



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002227)-(РГ-RU)		Дата регистрации	21.04.2023		Дата окончания действия	21.04.2028		Дата решения	21.04.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АксельФарм ООО									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бозутиниб										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бозутиниб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке)							
					<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка или банка в пачке)							
					<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")				109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24			Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002227)-(РГ-RU)-210423		2023		Бозутиниб		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы BCR-ABL							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01EA04		Бозутиниб					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Бозутиниб		Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~