



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003491)-(РГ-RU)	Дата регистрации	25.10.2023	Дата окончания действия	25.10.2028	Дата решения	25.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Капецитабин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Капецитабин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
					<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (150 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - коробка картонные (6000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>					

			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года      В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (150 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - коробка картонные (6000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	Россия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ")	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(003491)-(РГ-RU)-251023	2023		Капецитабин

9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги пиримидина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<p style="text-align: center;"><b>Код АТХ</b></p> L01BC06		<p style="text-align: center;"><b>АТХ</b></p> Капецитабин					
11	Фармацевтическая субстанция	<p style="text-align: center;"><b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b></p> Капецитабин	<p style="text-align: center;"><b>Торг. наим.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Производитель</b></p> Шаньдун Лисинь Фармасьютикал Ко., Лтд.	<p style="text-align: center;"><b>Адрес</b></p> No. 9 Jinyang Road, Gaoqing County Economic Development Zone, Zibo, Shandong Province 256300, China	<p style="text-align: center;"><b>Срок годности</b></p> ~	<p style="text-align: center;"><b>Условия хранения</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Фармакоп. статья / Номер НД</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b></p> ~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="text" value="Да"/></span> 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 <span style="float: right;"><input type="text" value="~"/></span>							