



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|--------|
| 1 | Номер ЛП-№(000744)-(РГ-RU) | Дата регистрации 04.05.2022 | Дата окончания действия 04.05.2027 | Дата решения 01.08.2023 | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет | Страна Россия | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Олирамус® | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Эверолимус | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | |
| | | таблетки | 10 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | |
| | | | | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | |
| | | | | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|---|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | Показать инструкции | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| 8 | | 1 | ЛП-№(000744)-(РГ-RU)-120423 | | 2023 | | Олирамус® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | | | Фармако-терапевтическая группа | | | | | |
| 9 | | | | противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы киназы мишени рапамицина у млекопитающих (mTOR) | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код ATХ | | ATХ | | | | | |
| 10 | | L01EG02 | Эверолимус | | | | | | |
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | Адрес | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
| 11 | | Эверолимус | | Синтон Чили Ltda. | El Castano №145, Valle Grande, comuna de Lampa, Santiago, Chile | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | Да |
| 12 | | 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 | | | | | | ~ | |