



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000744)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	04.05.2022		Дата окончания действия	04.05.2027		Дата решения	01.08.2023	
	Дата переоформления	12.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")									
		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							
					Упаковки							
		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							
		таблетки	2.5 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									
		таблетки	5 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							
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 <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000744)-(РГ-RU)-120423			2023		Олирамус®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы киназы мишени рапамицина у млекопитающих (mTOR)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		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
		Эверолимус		Синтон Чили Лтда.	El Castano №145, Valle Grande, comuna de Lampa, Santiago, Chile	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							<div>Да</div> <div>~</div>