



Регистрационное удостоверение



|   |  |                     |   |   |   |   |              |            |
|---|--|---------------------|---|---|---|---|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-007051           | Дата регистрации  | 27.05.2021  | Дата окончания действия   | 31.12.2025  | Дата решения | 20.01.2023 |
|   | Дата переоформления  | 20.01.2023          | Разрешён ввод в гражданский оборот до   | 5 лет   |   |   |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование        | Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР") |   |   |   |              |            |
|   |  | Страна              | Россия  |   |   |   |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | ПАФТОРН®            |   |   |   |   |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Эверолимус          |   |   |   |   |              |            |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма | Дозировка   | Срок годности   | Условия хранения  |   |              |            |
|   |  |                     |   |   | Упаковки  |   |              |            |
|   |  | таблетки            | 10 мг   | 2 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)   |   |              |            |
|   |  |                     |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |              |            |
|   | таблетки   | 2.5 мг              | 2 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)   |   |   |              |            |
|   |  |                     |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>   |   |   |              |            |
|   | таблетки   | 5 мг                | 2 года  | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер)   |   |   |              |            |
|   |  |                     |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</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                   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)   | Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия"  |   | Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1 |              | Россия     |

(ООО "ИИХР")

|    |   |   |                                     |                                |   |               |                  |                             |   |
|----|---|---|-------------------------------------|--------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   | <a href="#">Показать инструкции</a> |                                |   |               |                  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД                            |                                | Год   | № изм         | Наименование     |                             |   |
|    |   | 1   | ЛП-007051-270521                    |                                | 2021  |               | Пафторн®         |                             |   |
|    |   | 2   | Изм. №1 к ЛП-007051-270521          |                                | 2023  | 1             | Пафторн®         |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа<br>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  |                                     | БрайтДжен Фармасьютикал Ко.Лтд | C25-C28, No. 218, Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, China | ~             |                  |                             | ~   |
| 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"/> ~                                      |