



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003445	Дата регистрации	02.02.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.03.2023
	Дата переоформления	05.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Нанофарма Девелопмент"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иматиниб						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иматиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		капсулы	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (150 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - коробка картонные (6000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту 				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (15 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту 			

										<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (150 шт.) - коробка картонные (1500 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробка картонные (2000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (300 шт.) - коробка картонные (3000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (400 шт.) - коробка картонные (4000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (600 шт.) - коробка картонные (6000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - По рецепту
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 (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")			108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")			108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1		Россия	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Нанофарма Девелопмент"			Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в		Россия	
		5	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Нанофарма Девелопмент"			Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в		Россия	
		6	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	
		7	Выпускающий контроль качества	ООО "Нанофарма Девелопмент"			Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.102в		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003445-130617			2017		Иматиниб		
		2	Изм. №1 к ЛП-003445-130617			2018	1	Иматиниб		
		3	Изм. №2 к ЛП-003445-130617			2018	2	Иматиниб		
		4	Изм. №3 к ЛП-003445-130617			2019	3	Иматиниб		
		5	Изм. №4 к ЛП-003445-130617			2020	4	Иматиниб		
		6	Изм. №5 к ЛП-003445-130617			2021	5	Иматиниб		
		7	Изм. №6 к ЛП-003445-130617			2022	6	Иматиниб		
8	Изм. №7 к ЛП-003445-130617			2023	7	Иматиниб				
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		L01XE01	Иматиниб							
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья /	Входит в перечень нарк. средств,	

		группировочное или химическое наименование					Номер НД	псих. веществ и их прекурсоров
		Иматиниб	Иматиниба мезилат	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	Калужская область, г.о. г. Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 1, к. 1	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000969-131114 ~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>