



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007563	Дата регистрации	01.11.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ							
		Страна	Швеция							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Коселуго								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Селуметиниб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		капсулы	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)					
					• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
		капсулы	25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)					
					• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom			Великобритания		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom			Великобритания		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Фармасьютикалс Инк.	2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1625, USA			США		
		4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom			Великобритания		
7	Инструкция по применению	Показать инструкции								

	лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007563-011121			2021		Коселуго		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L01EE04	Селуметиниб							
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	
		Селуметиниб		Доттикон Эксклюзив Синтелиз АГ	Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon, Switzerland	~			~	
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 Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный								Нет
										~
										25.02.202.