



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006318	Дата регистрации	06.07.2020	Дата окончания действия	06.07.2025	Дата решения	22.04.2022
	Дата переоформления	22.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "АМЕДАРТ"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гефитиниб						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гефитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град. • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006318-060720	2020		Гефитиниб		
		2	Изм. №1 к ЛП-006318-060720	2021	1	Гефитиниб		
		3	Изм. №2 к ЛП-006318-060720	2022	2	Гефитиниб		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор						
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ					
		L01XE02	Гефитиниб					

классификация									
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
		Гефитиниб	Гефитиниб	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001437-091221	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>