



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000570)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.02.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="14.02.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.09.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Вайет Холдингз ЭлЭлСи"/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Итулси"/></p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Палбоциклиб"/></p>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">125 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">75 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 		капсулы	125 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 		капсулы	75 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 																							
капсулы	125 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 																							
капсулы	75 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - флаконы - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту 																							
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																					

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
		4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000570)-(РГ-RU)-140222		2022		Итулси		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы циклин-зависимых киназ (CDK)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EF01		Палбоциклиб					
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
		Палбоциклиб		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~	