



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004070	Дата регистрации	10.01.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.06.2022
	Дата переоформления	16.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джодас Экспоим"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Капецитабин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Капецитабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 30 град.			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (200 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (250 шт.) - коробки картонные (2500 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (400 шт.) - коробки картонные (4000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 120 шт. - флаконы (100 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 120 шт. - флаконы (20 шт.) - коробки картонные (2400 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 120 шт. - флаконы (200 шт.) - коробки картонные (24000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 120 шт. - флаконы (250 шт.) - коробки картонные (30000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 120 шт. - флаконы (40 шт.) - коробки картонные (4800 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 120 шт. - флаконы (50 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 120 шт. - флаконы (500 шт.) - коробки картонные (60000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - флаконы (100 шт.) - коробки картонные (3000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>								



6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004070-301019		2019		Капецитабин		
		2	Изм. №1 к ЛП-004070-301019		2021	1	Капецитабин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01BC06	Капецитабин						
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
		Капецитабин		Эйсбрайт Фарма Pvt.Лтд	116/117, KIADB, Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560105, India	~			~
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"/> ~	