



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002125)-(РГ-RU) Дата регистрации 06.04.2023 Дата решения 06.04.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Пфайзер Инк. Страна: США</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Ксалкори®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Кризотиниб</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">200 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	200 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		капсулы	250 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	200 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																								
капсулы	250 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																								
6	<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> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ</td> <td>Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</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	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	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 Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ	Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Германия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002125)-(РГ-RU)-060423			Год 2023	№ изм	Наименование Ксалкори®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы киназы анапластической лимфомы (ALK)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01ED01	Кризотиниб						
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
		Кризотиниб		Пфайзер Эйша Мэнюфэкчуринг Пте Лтд	31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore	~			~
		Кризотиниб		Апджон Мэнюфэкчуринг Айрлэнд Анлимитед Компани	Little Island, Co. Cork, Ireland	~			~
		Кризотиниб		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="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="~"/>							