



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002866	Дата регистрации	19.02.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	26.01.2023
	Дата переоформления	26.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		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			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 1-100 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 1-100 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)					
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 1-100 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 1-100 шт. - коробка (10 шт.) - In-Bulk 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")		г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград,		Россия

		упаковка)				пр-д 5557-й, д. 2			
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
	5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")			143422, Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, Промышленная, д. 5, к. 2		Россия	
	6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")			г. Москва, внутригородская территория муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2		Россия	
	7	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")			Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002866-290819	2019		Капецитабин			
		2	Изм. №1 к ЛП-002866-290819	2021	1	Капецитабин			
		3	Изм. №2 к ЛП-002866-290819	2023	2	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. наименование	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Капецитабин	Капецитабин	Квилу Тианхе Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, Shandong Province, China	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	ФС-001345-210720	~
		Капецитабин	Капецитабин	Аарти Индастриз Лимитед	Unit-IV, Plot No. E-50, M.I.D.C. Tarapur Tal, Palghar, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001106-040717	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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

~