



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005715	Дата регистрации	08.08.2019	Дата окончания действия	08.08.2024	Дата решения	19.09.2023
	Дата переоформления	19.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зенлистик						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Абемациклиб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - упаковки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - упаковки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.		
<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - упаковки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - упаковки картонные (56 шт.) - По рецепту 								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - упаковки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (4 шт.) - упаковки картонные (56 шт.) - По рецепту 						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры - упаковки картонные (14 шт.) - По рецепту 			

- 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk
- 14 шт. - блистеры (4 шт.) - упаковки картонные (56 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Лилли дель Карибе, Инк.	65 Infantry Road, Km 12.6 (PR-01), Carolina, PR-00985, Puerto Rico	Пуэрто-Рико			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
		7	Выпускающий контроль качества	Лилли С.А.	Avda, De la Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	Испания			
		8	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	Эли Лилли энд Компани	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	США			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005715-080819	2019		Верзенио™			
		2	Изм. №1 к ЛП-005715-080819	2019	1	Верзенио™			
		3	Изм. №2 к ЛП-005715-080819	2020	2	Зенлистик™			
		4	Изм. №3 к ЛП-005715-080819	2021	3	Зенлистик™			
		5	Изм. №4 к ЛП-005715-080819	2021	4	Зенлистик™			
		6	Изм. №5 к ЛП-005715-080819	2021	5	Зенлистик™			
		7	Изм. №6 к ЛП-005715-080819	2022	6	Зенлистик™			
		8	Изм. №7 к ЛП-005715-080819	2023	7	Зенлистик™			
9	Изм. №8 к ЛП-005715-080819	2023	8	Зенлистик™					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01EF03	Абемациклиб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их

		группировочное или химическое наименование					НД	прекурсоров
		Абемациклиб	Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~