



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000574"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="26.08.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="21.09.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="04.10.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Новартис Фарма АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тасигна®"/></p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Нилотиниб"/></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">150 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"> 8 шт. - блистеры (15 шт.) - коробки картонные (120 шт.) - По рецепту 8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - In-Bulk 8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры (15 шт.) - коробки картонные (120 шт.) - По рецепту 8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - In-Bulk 8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 																									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																
		Упаковки																																			
капсулы	150 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																																		
		<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры (15 шт.) - коробки картонные (120 шт.) - По рецепту 8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - In-Bulk 8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лек Фармасьютикалз д.д.</td> <td>Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лек Фармасьютикалз д.д.</td> <td>Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария		5	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения																																
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения																																
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																
	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																																

		6	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			
		7	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения			
		8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, 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-000574-130720		2020		Тасигна®		
		2	Изм. №1 к ЛП-000574-130720		2021	1	Тасигна®		
		3	Изм. №2 к ЛП-000574-130720		2021	2	Тасигна®		
		4	Изм. №3 к ЛП-000574-130720		2022	3	Тасигна®		
		5	Изм. №4 к ЛП-000574-130720		2023	4	Тасигна®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE08		Нилотиниб					
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
		Нилотиниб		Стерлинг Фарма Рингаскидди Лимитед	Ringaskiddy Cork, P43 FR63, Ireland	~			~
		Нилотиниб		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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"/> ~		