



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000334)-(РГ-RU) Дата регистрации 02.08.2021 Дата решения 13.11.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование Байер АГ Страна Германия</p>																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Стиварга®</p>																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Регорафениб</p>																										
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="5">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td></td> <td>40 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="5">• 28 шт. - флаконы (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки					таблетки, покрытые пленочной оболочкой		40 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке			• 28 шт. - флаконы (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту							
Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности	Условия хранения																						
	Упаковки																										
таблетки, покрытые пленочной оболочкой		40 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке																							
	• 28 шт. - флаконы (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту																										
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">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>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Байер АГ</td> <td>Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия																							
3	Производитель (готовой ЛФ)	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия																							
4	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	Германия																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции</p>																										
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Нормативная документация</th> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>ЛП-№(000334)-(РГ-RU)-020821</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Стиварга®</td> </tr> </tbody> </table>	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		1	ЛП-№(000334)-(РГ-RU)-020821	2021		Стиварга®														
Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
	1	ЛП-№(000334)-(РГ-RU)-020821	2021		Стиварга®																						
9	<p>Фармако-терапевтическая группа: Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор</p>																										
10	<p>Анатомо-терапевтическая химическая классификация: Код АТХ L01XE21 АТХ Регорафениб</p>																										

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
		Регорафениб		Байер АГ	Friedrich-Ebert-Str. 217-333, 42117, Wuppertal, Germany	~			~
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="~"/>