



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-002260/10"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.03.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="05.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="01.08.2023"/></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="Афинитор®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Эверолимус"/></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">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 		таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки	10 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 																								
таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 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>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</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>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД"</td> <td>391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД"	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД"	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона	Россия																						

		упаковка)	(ООО "СКОПИНФАРМ")	№1, здание 1					
	5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария				
	6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	<input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-002260/10-081019	2019		Афинитор®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-002260/10-081019	2020	1	Афинитор®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-002260/10-081019	2022	2	Афинитор®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-002260/10-081019	2023	3	Афинитор®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01EG02	Эверолимус						
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
		Эверолимус		Новартис Фарма Швейцархалле АГ	Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	~			~
		Эверолимус		ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Slovenia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>