



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000319)-(РГ-RU)		Дата регистрации	22.07.2021		Дата окончания действия	22.07.2026		Дата решения	29.07.2021	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ									
		Страна	Германия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нексавар®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сорафениб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.							
		<ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 28 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту 										
6	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	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000319)-(РГ-RU)-220721			2021		Нексавар®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевый препарат, ингибитор протеинкиназы										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE05	Сорафениб						
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
		Сорафениб		Байер АГ	Friedrich-Ebert-Str. 217-333, 42117, Wuppertal, Germany	~			~
		Сорафениб		Байер АГ	D-51368 Leverkusen, 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="~"/>