



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003716	Дата регистрации	11.07.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	09.12.2021
	Дата переоформления	09.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека ЮК Лимитед					
		Страна	Великобритания					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Линпарза®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Олапариб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	50 мг	2 года	При температуре 2-8 град. (не замораживать)			
				• 112 шт. - флаконы (4 шт.) - пачки картонные (448 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom		Великобритания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom		Великобритания	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патенон Фармасьютикалс Инк.	2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1625, USA		США	
		4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom		Великобритания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003716-110716	2016		Линпарза		

		2	Изм. №1 к ЛП-003716-110716	2017	1	Линпарза			
		3	Изм. №2 к ЛП-003716-110716	2018	2	Линпарза			
		4	Изм. №3 к ЛП-003716-110716	2019	3	Линпарза®			
		5	Изм. №4 к ЛП-003716-110716	2020	4	Линпарза®			
		6	Изм. №5 к ЛП-003716-110716	2020	5	Линпарза®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XX46	Олапариб						
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
		Олапариб		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	5 лет	При температуре не выше 30 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>