



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008130	Дата регистрации	05.05.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.10.2023
	Дата переоформления	30.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "АМЕДАРТ"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Амеверол						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эверолимус						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 			
	таблетки	2.5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
	таблетки	5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008130-050522	2022		Амеверол			
		2	Изм. №1 к ЛП-008130-050522	2023	1	Амеверол			
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		ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	~			~
		Эверолимус		Биокон Лимитед	Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5 Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, 560 099 Bengaluru, Karnataka, India	~			~
		Эверолимус		Конкорд Биотек Лтд	Plot No. 1482-1486, Trasad Road, Dholka, Dist-Ahmadabad, India	~			~
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"/> ~