



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-000830/08"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.02.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="21.09.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="13.04.2021"/></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="Тасигна®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Нилотиниб"/></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">капсулы</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>8 шт. - блистеры (15 шт.) - коробки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - In-Bulk</li> <li>8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>8 шт. - блистеры (15 шт.) - коробки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - In-Bulk</li> <li>8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> </ul>																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капсулы	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> <li>8 шт. - блистеры (15 шт.) - коробки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - In-Bulk</li> <li>8 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> </ul>																													
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>Лек Фармасьютикалз д.д.</td> <td>Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лек Фармасьютикалз д.д.</td> <td>Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</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>4</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>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Новартис Фарма Штейн АГ</td> <td>Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария	5	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария																											

		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д.	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Словения			
		8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000830/08-030320		2020		Тасигна®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000830/08-030320		2021	1	Тасигна®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000830/08-030320		2021	2	Тасигна®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-000830/08-030320		2023	3	Тасигна®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XE08		Нилотиниб					
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
		Нилотиниб		Стерлинг Фарма Рингаскидди Лимитед	Ringaskiddy Cork, P43 FR63, Ireland	~			~
		Нилотиниб		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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"/> ~		