



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013700/01		Дата регистрации	02.04.2009		Дата решения	30.08.2023	
	Дата переоформления	30.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Рапамун®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сиролимус							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для приема внутрь	1 мг/мл	2 года	Упаковки				
				При температуре 2-8 град. • 60 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с адаптером для шприца, шприц-дозаторами -30 шт., колпачками к шприцам-30 шт. и футляром для шприца -1 шт./ - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Патекон Инк.	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada			Канада	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013700/01-080620	2020		Рапамун®			
		2	Изм. №1 к П N013700/01-080620	2022	1	Рапамун®			
		3	Изм. №2 к П N013700/01-080620	2022	2	Рапамун®			
		4	Изм. №3 к П N013700/01-080620	2023	3	Рапамун®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа иммунодепрессивное средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AA10	Сиролимус						
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
		Сиролимус		Лонза Лтд.	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
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="~"/>