



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002945	Дата регистрации	06.04.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.04.2023
	Дата переоформления	07.04.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ					
		Страна	Швейцария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мекиннист®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Траметиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	2 года; после вскрытия - 30 сут (при температуре не выше 30 град.)		При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке		
				<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk 7 шт. - флаконы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные (7 шт.) - In-Bulk 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.5 мг	2 года; после вскрытия - 30 сут (при температуре не выше 30 град.)		При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке				
		<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные (30 шт.) - In-Bulk 7 шт. - флаконы - пачки картонные (7 шт.) - По рецепту 7 шт. - флаконы 1-300 шт. - коробки картонные (7 шт.) - In-Bulk 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Глаксо Вэлком С.А.		Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain		Испания

		упаковка)							
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.		Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain			Испания
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.		Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy			Италия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")		391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1			Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.		Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain			Испания
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")		391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002945-241116		2016		Мекинист®		
		2	Изм. №2 к ЛП-002945-241116		2017	2	Мекинист®		
		3	Изм. №3 к ЛП-002945-241116		2018	3	Мекинист®		
		4	Изм. №4 к ЛП-002945-241116		2019	4	Мекинист®		
		5	Изм. №5 к ЛП-002945-241116		2020	5	Мекинист®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы митоген-активируемых протеинкиназ (МЕК)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EE01		Траметиниб					
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
		Траметиниб		Глаксо Вэллком Мэньюфэкчуринг Пти Лтд	1 Pioneer Sector 1, Jurong, 628413, Singapore	~			~
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"/> ~