



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001555)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.12.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="15.12.2022"/></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="Джензайм Европа Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Капрелса"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Вандетаниб"/></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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																								
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>Евроапи Юкей Лимитед</td> <td>37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед</td> <td>Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar Gwent, NP22 3AA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед</td> <td>Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar Gwent, NP22 3AA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Евроапи Юкей Лимитед</td> <td>37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Великобритания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Великобритания	4	Выпускающий контроль качества	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Великобритания																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Пенн Фармасьютикал Сервисез Лимитед	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Великобритания																						
4	Выпускающий контроль качества	Евроапи Юкей Лимитед	37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom	Великобритания																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001557)-(РГ-RU)-151222				2022		Капрелса
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01EX04	Вандетаниб						
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
		Вандетаниб		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, 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"/> ~