



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001690		Дата регистрации	03.05.2012		Дата решения	04.10.2023	
	Дата переоформления	01.12.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Афинитор®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эверолимус							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	2.5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ			Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ			Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ			Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")			391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1		Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ			Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария

	6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")			391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1			Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-001690-160919			2019		Афинитор®	
		2	Изм. №1 к ЛП-001690-160919			2022	1	Афинитор®	
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 "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Slovenia	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма Швейцержалле АГ	Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~