



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004258	Дата регистрации	25.04.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.07.2022
	Дата переоформления	25.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гефитиниб-натив						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гефитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")		Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004258-250417	2017		Гефитиниб-натив		
		2	Изм. №1 к ЛП-004258-250417	2018	1	Гефитиниб-натив		
		3	Изм. №2 к ЛП-004258-250417	2019	2	Гефитиниб-натив		
		4	Изм. №3 к ЛП-004258-250417	2021	3	Гефитиниб-натив		
		5	Изм. №4 к ЛП-004258-250417	2021	4	Гефитиниб-натив		

		6	Изм. №5 к ЛП-004258-250417	2022	5	Гефитиниб-натив			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE02	Гефитиниб						
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
		Гефитиниб	Гефитиниб	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001328-150216	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>