



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-008805/10 Дата регистрации 27.08.2010 Дата решения 29.09.2023</p> <p>Дата переоформления 29.09.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новартис Фарма АГ</p> <p>Страна: Швейцария</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Вотриент®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Пазопаниб</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">200 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">400 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	200 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 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>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Зигфрид Барбера С.Л.</td> <td>Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания	4	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания																						

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфэкчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфэкчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
		7	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. Extremadura 3, Pol. Ind, Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания			
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфэкчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-008805/10-210120			2020		Вотриент®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-008805/10-210120			2020	1	Вотриент®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-008805/10-210120			2023	2	Вотриент®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-008805/10-210120			2023	3	Вотриент®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE11	Пазопаниб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Пазопаниб		Термо Фишер Сайентифик Корк Лимитед	Currabinny, Carrigaline, County Cork, P43 AY66, Ireland	~			~
		Пазопаниб		Каталент Микрон Технолджис Лтд.	Crossways Blvd, Crossways, DA2 6QY Dartford, Kent, United Kingdom	~			~
		Пазопаниб		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"/> ~	