



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004608	Дата регистрации	21.12.2017	Дата окончания действия	21.12.2024	Дата решения	28.07.2022
	Дата переоформления	17.11.2021	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	Эрлотиниб-натив						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эрлотиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 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. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 			
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	4 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. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	25 мг	4 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. - банки - 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-004608-211217	2017		Эрлотиниб-натив			
		2	Изм. №1 к ЛП-004608-211217	2019	1	Эрлотиниб-натив			
		3	Изм. №2 к ЛП-004608-211217	2021	2	Эрлотиниб-натив			
		4	Изм. №3 к ЛП-004608-211217	2021	3	Эрлотиниб-натив			
		5	Изм. №4 к ЛП-004608-211217	2022	4	Эрлотиниб-натив			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE03	Эрлотиниб						
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
		Эрлотиниб	Эрлотиниба гидрохлорид	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001595-200117	~
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"/> ~