



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006834	Дата регистрации	09.03.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.08.2022
	Дата переоформления	02.08.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Медика" (ООО "Озон Медика")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гефитиниб						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гефитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 								

				<ul style="list-style-type: none"> • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 40 шт. - банки - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту • 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 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 "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-006834-090321	2021		Гефитиниб
		2	Изм. №1 к ЛП-006834-090321	2021	1	Гефитиниб
		3	Изм. №2 к ЛП-006834-090321	2022	2	Гефитиниб

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	Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001437-091221	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Да

~