



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002816"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.01.2015"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="20.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input (ао="" \"фармасинтез-норд\")"="" type="text" value="Акционерное общество \" фармасинтез-норд\"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Иматиниб"/></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Иматиниб"/></p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (10 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (18 шт.) - пачки картонные (180 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (100 шт.) - для стационаров 120 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (120 шт.) - для стационаров 180 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (180 шт.) - для стационаров 20 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (20 шт.) - для стационаров 24 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (24 шт.) - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (10 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (18 шт.) - пачки картонные (180 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 	<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (100 шт.) - для стационаров 120 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (120 шт.) - для стационаров 180 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (180 шт.) - для стационаров 20 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (20 шт.) - для стационаров 24 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (24 шт.) - для стационаров
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения	
		Упаковки											
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (10 шт.) - для стационаров 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (18 шт.) - пачки картонные (180 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 									
				<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (100 шт.) - для стационаров 120 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (120 шт.) - для стационаров 180 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (180 шт.) - для стационаров 20 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (20 шт.) - для стационаров 24 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (24 шт.) - для стационаров 									

			<ul style="list-style-type: none"> • 30 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (30 шт.) - для стационаров • 36 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (36 шт.) - для стационаров • 48 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (48 шт.) - для стационаров • 50 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (50 шт.) - для стационаров • 60 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (60 шт.) - для стационаров • 96 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (96 шт.) - для стационаров
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	3 года В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (10 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (18 шт.) - пачки картонные (180 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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (100 шт.) - для стационаров • 120 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (120 шт.) - для стационаров • 180 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (180 шт.) - для стационаров • 20 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (20 шт.) - для стационаров • 24 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (24 шт.) - для стационаров • 30 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (30 шт.) - для стационаров • 36 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (36 шт.) - для стационаров • 48 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (48 шт.) - для стационаров • 50 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (50 шт.) - для стационаров • 60 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (60 шт.) - для стационаров • 96 шт. - банки 2-360 шт. - коробка картонные (96 шт.) - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия

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

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-002816-141117	2017		Иматиниб
		2	Изм. №1 к ЛП-002816-141117	2018	1	Иматиниб
		3	Изм. №2 к ЛП-002816-141117	2019	2	Иматиниб

		4	Изм. №3 к ЛП-002816-141117		2023	3	Иматиниб		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE01	Иматиниб						
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
		Иматиниб		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке		~
		Иматиниб		Мак-Кем Продактс (Индия) Пвт.Лтд	№-211/2/10, M.I.D.C. Boisar, Dist. Thane-401 506, Maharashtra, India	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.		~
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="~"/>