



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000559)-(РГ-RU)		Дата регистрации	09.02.2022		Дата окончания действия	09.02.2027		Дата решения	24.10.2023	
	Дата переоформления	11.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Такеда Фарма А/С									
		Страна	Дания									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нинларо®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иксазомиб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		капсулы	3 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)							
					<ul style="list-style-type: none"> <li>1 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>1 шт. - блистеры (30 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk</li> </ul>							
	капсулы	4 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)								
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>1 шт. - блистеры (30 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk</li> </ul>								
	капсулы	2.3 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)								
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту</li> <li>1 шт. - блистеры (30 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед				Unit 1, Talgarth Business Park Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD03 0PQ, UK				Соединенное Королевство

	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед	Unit 1, Talgarth Business Park Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD03 0PQ, UK	Соединенное Королевство				
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	Соединенное Королевство				
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс")	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9	Россия				
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс")	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9	Россия				
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс")	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9	Россия				
	7	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Амарег ГмБХ	Donaustaufener Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия				
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс")	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9	Россия				
	9	Выпускающий контроль качества	Такеда Айлэнд Лимитед	Grange Castle Business Park Dublin 22, D22 XR57, Ireland	Ирландия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000559)-(РГ-RU)-110823	Год 2023	№ изм Наименование Нинларо®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01XG03	АТХ Иксазомиб						
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
		Иксазомиб	Иксазомиба цитрат	Эш Стивенс ЛЛС	18655 Krause Street, Riverview, Michigan 48193, USA	3 года	При температуре 2-8 град.	ФС 001550-101116	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="button" 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="button" value="~"/>							
		Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный <input type="button" value="25.04.201'"/>							