



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002028		Дата регистрации	21.03.2013		Дата решения	09.01.2023	
	Дата переоформления	19.11.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Джакави®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Руксолитиниб							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки	15 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 				
	таблетки	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 					
	таблетки	5 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Новартис Фарма Штейн АГ			Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Швейцария			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002028-191119		2019		Джакави®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002028-191119		2020	1	Джакави®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EJ01		Руксолитиниб					
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
		Руксолитиниб		Ампак Файн Кемикалс	Highway 50 & Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, USA	~			~
		Руксолитиниб		Новартис Рингаскидди Лтд	Ringaskiddy, Co., Cork, Ireland	~			~
		Руксолитиниб		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
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"/> ~