



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006731	Дата регистрации	28.01.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	21.09.2023
	Дата переоформления	21.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДАЗАТИНИБ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дазатиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk</li> <li>30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - In-Bulk</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - In-Bulk</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	70 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - In-Bulk</li> <li>60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	80 мг	2 года		При температуре не выше 25 град.				

										<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	<b>№ п/п</b>	<b>Стадия производства</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес производителя</b>	<b>Страна</b>				
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия				
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия				
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия				
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра")	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 2	Россия				
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия				
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра")	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 2	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>	<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>				
		1	ЛП-006731-280121	2021		Дазатиниб-ТЛ				
		2	Изм. №1 к ЛП-006731-280121	2021	1	Дазатиниб-ТЛ				
		3	Изм. №2 к ЛП-006731-280121	2023	2	Дазатиниб				
		4	Изм. №3 к ЛП-006731-280121	2023	3	Дазатиниб				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>							
		L01XE06	Дазатиниб							
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>	
		Дазатиниб		Джиангсу Сиди Фармасьютикалс Ко., Лтд.	No. 3 Jiangfeng Road, Life and Health Industrial Park, Qidong City 226200, Jiangsu Province, China	~			~	
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"/> ~