



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002711	Дата регистрации	14.11.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	06.09.2023
	Дата переоформления	03.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пфайзер Инк.					
		Страна	США					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бозулиф						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бозутиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.			
				• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.					
		• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмБХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмБХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмБХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Эксцелла ГмБХ и Ко. КГ		Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany		Германия
		5	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмБХ		Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany		Германия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-002711-030822	Год 2022	№ изм	Наименование Бозулиф			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы BCR-ABL							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L01EA04	<b>АТХ</b> Бозутиниб						
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>
		Бозутиниб		Эстеве Кимика С.А.	Poligon Industrial Celra, s/n, 17460, Celra, Girona, Spain	~			~
		Бозутиниб		Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз	Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~							