



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004193	Дата регистрации	16.03.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.07.2022
	Дата переоформления	26.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сунитиниб-натив						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Сунитиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		капсулы	12.5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> <li>• 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>			
	капсулы	25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
	капсулы	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна

		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 004193-160317	2017		Сунитиниб-натив			
		2	Изм. №1 к ЛП 004193-160317	2018	1	Сунитиниб-натив			
		3	Изм. №2 к ЛП 004193-160317	2018	2	Сунитиниб-натив			
		4	Изм. №3 к ЛП 004193-160317	2019	3	Сунитиниб-натив			
		5	Изм. №4 к ЛП 004193-160317	2021	4	Сунитиниб-натив			
		6	Изм. №5 к ЛП 004193-160317	2021	5	Сунитиниб-натив			
7	Изм. №6 к ЛП 004193-160317	2022	6	Сунитиниб-натив					
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE04	Сунитиниб						
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
		Сунитиниб	Сунитиниба малат	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001601-300117	~
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"/> ~