



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001278)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.10.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="03.10.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.10.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Варгатеф®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Нинтеданиб"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы мягкие</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы мягкие</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы мягкие	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту		капсулы мягкие	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы мягкие	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																							
		• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																								
капсулы мягкие	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																							
		• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент Германия Эбербах ГмбХ</td> <td>Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ</td> <td>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Германия Эбербах ГмбХ	Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001278)-(РГ-RU)-031022			2022		Варгатеф®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE31		Нинтеданиб					
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
		Нинтеданиб		Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	5 лет	При температуре не выше 25 град.		~
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"/> ~