



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛСР-008789/10</b>      Дата регистрации <b>26.08.2010</b>      Дата решения <b>27.07.2017</b></p> <p>Дата переоформления <b>21.02.2017</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.</b></p> <p>Страна: <b>Аргентина</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Тутабин®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Капецитабин</b></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">таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (1440 шт.) - коробки картонные (14400 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (1440 шт.) - коробки картонные (14400 шт.) - In-Bulk</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (1440 шт.) - коробки картонные (14400 шт.) - In-Bulk</li> </ul>																								
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 (в первичную упаковку)</td> <td>Лаборатория Варифарма С.А.</td> <td>Ernesto de las Carreras 2469/71, At the Corner of Uruguay No. 3688 (Zip Code B1643 AVK), of the City of Beccar, Province of Buenos Aires, Republica Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лаборатория Варифарма С.А.</td> <td>Ernesto de las Carreras 2469/71, At the Corner of Uruguay No. 3688 (Zip Code B1643 AVK), of the City of Beccar, Province of Buenos Aires, Republica Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.</td> <td>Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ОАО "Биосинтез"</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория Варифарма С.А.	Ernesto de las Carreras 2469/71, At the Corner of Uruguay No. 3688 (Zip Code B1643 AVK), of the City of Beccar, Province of Buenos Aires, Republica Argentina	Аргентина	2	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория Варифарма С.А.	Ernesto de las Carreras 2469/71, At the Corner of Uruguay No. 3688 (Zip Code B1643 AVK), of the City of Beccar, Province of Buenos Aires, Republica Argentina	Аргентина	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Аргентина	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория Варифарма С.А.	Ernesto de las Carreras 2469/71, At the Corner of Uruguay No. 3688 (Zip Code B1643 AVK), of the City of Beccar, Province of Buenos Aires, Republica Argentina	Аргентина																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория Варифарма С.А.	Ernesto de las Carreras 2469/71, At the Corner of Uruguay No. 3688 (Zip Code B1643 AVK), of the City of Beccar, Province of Buenos Aires, Republica Argentina	Аргентина																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Аргентина																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7				Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina				Аргентина
		7	Выпускающий контроль качества	ОАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4				Россия
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-008789/10-260810			2010		Тутабин®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-008789/10-260810			2012	1	Тутабин®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-008789/10-260810			2017	2	Тутабин®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-008789/10-260810			2017	3	Тутабин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01BC06		Капецитабин					
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
		Капецитабин	Капецитабин	Эйсбрайт Фарма Pvt.Лтд	116/117, KIADB, Industrial Area, Jigani, Bangalore - 560105, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000979-211114	~
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"/> ~