



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000141)-(РГ-RU)		Дата регистрации	19.02.2021		Дата решения	09.11.2023	
	Дата переоформления	09.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Котеллик®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кобиметиниб							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град.					
					• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Милано С.р.Л.	Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy			Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland			Швейцария	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany			Германия	
		5	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland			Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			

		1	ЛП-№(000141)-(РГ-RU)-261021				2021	Котеллик®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы митоген-активируемых протеинкиназ (МЕК)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EE02	Кобиметиниб						
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
		Кобиметиниб		Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Да <input type="checkbox"/> ~