



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002478	Дата регистрации	26.05.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	04.06.2021
	Дата переоформления	04.06.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ИМАТИНИБ-ТЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иматиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
капсулы	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 002478-260514			2014		Иматиниб-ТЛ	
		2	Изм. №1 к ЛП 002478-260514			2015	1	Иматиниб-ТЛ	
		3	Изм. №2 к ЛП 002478-260514			2016	2	Иматиниб-ТЛ	
		4	Изм. №3 к ЛП 002478-260514			2018	3	Иматиниб-ТЛ	
		5	Изм. №4 к ЛП 002478-260514			2018	4	Иматиниб-ТЛ	
		6	Изм. №5 к ЛП 002478-260514			2018	5	Иматиниб-ТЛ	
		7	Изм. №6 к ЛП 002478-260514			2021	6	Иматиниб-ТЛ	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		L01XE01			Иматиниб				
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
		Иматиниб	Иматиниба мезилат α-форма	Нош Лабз Прайвет Лимитед	Sy No.14, Gaddapotharam Village, IDA, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District 502 319, Andhra Pradesh State, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000129-200911	~
		Иматиниб	Иматиниба мезилат	АО "Фармославль"	150000, г. Ярославль, ул. Промышленная, д.12	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000867-240614	~
		Иматиниб	Иматиниба мезилат	Общество с ограниченной ответственностью "БИОН" (ООО "БИОН")	249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское ш., 109 км, ГНУ ВНИИСХРАЭ	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000969-131114	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>