



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002587)-(РГ-RU)	Дата регистрации	22.06.2023	Дата окончания действия	22.06.2028	Дата решения	20.09.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ДАЗАТИНИБ-ХИМРАР						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дазатиниб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.			
					• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.			
			• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.			
					• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	70 мг	2 года	При температуре не выше 30 град.			
					• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия"		Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1		Россия

				(ООО "ИИХР")						
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")		Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1				Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)		Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")		Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1				Россия
	4	Выпускающий контроль качества		Общество с ограниченной ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")		Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Показать инструкции"/> </div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002587)-(РГ-RU)-220623		2023		Дазатиниб-ХИМРАР			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы BCR-ABL								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L01EA02	Дазатиниб							
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	
		Дазатиниб		Джиангсу Сиди Фармасьютикалс Ко., Лтд.	No. 3 Jiangfeng Road, Life and Health Industrial Park, Qidong City 226200, Jiangsu Province, China	~			~	
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="button" value="Да"/> <input type="button" value="~"/>