



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000256/08		Дата регистрации	29.01.2008		Дата решения	16.02.2023	
	Дата переоформления	25.11.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бристол-Майерс Сквибб Компани						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спрайсел®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дазатиниб							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 года	При температуре 15-30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - флаконы (24 шт.) - коробки картонные (1440 шт.) - In-Bulk</li> </ul>				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	3 года	При температуре 15-30 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - флаконы (24 шт.) - коробки картонные (1440 шт.) - In-Bulk</li> </ul>					
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	70 мг	3 года	При температуре 15-30 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - флаконы (24 шт.) - коробки картонные (1440 шт.) - In-Bulk</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АндерсонБрекон Инк	4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA	США			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП	4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA	США			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy	Италия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуриг	Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, DT15 T867, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-000256/08-280820			2020		Спрайсел®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-000256/08-280820			2021	1	Спрайсел®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-000256/08-280820			2022	2	Спрайсел®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XE06	Дазатиниб						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Дазатиниб		СК Биотек Айрленд Лимитед	Watery Lane, Swords, Co. Dublin, K67 AY91, Ireland	~			~
		Дазатиниб		Зигфрид Эвьона СА	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~
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"/> ~	