



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000688)-(РГ-RU) Дата регистрации 12.04.2022 Дата решения 30.08.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Новартис Фарма АГ</p> <p>Страна: Швейцария</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Тайверб®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Лапатиниб</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">250 мг</td> <td>2 года - блистеры; 3 года - флаконы</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 140 шт. - флаконы - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года - блистеры; 3 года - флаконы	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 140 шт. - флаконы - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	2 года - блистеры; 3 года - флаконы	При температуре не выше 30 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - По рецепту 140 шт. - флаконы - пачки картонные (140 шт.) - По рецепту 																																		
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 (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Глаксо Вэллком Оперэйшенс</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Вэллком Оперэйшенс</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Глаксо Вэллком Оперэйшенс</td> <td>Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Глаксо Вэллком С.А.</td> <td>Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>С. К. Сандоз С.р.Л.</td> <td>str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания																																
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния																																

		7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния			
		8	Производитель (готовой ЛФ)	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния			
		9	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	Великобритания			
		10	Выпускающий контроль качества	Глаксо Вэллком С.А.	Avda. de Extremadura 3, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain	Испания			
		11	Выпускающий контроль качества	С. К. Сандоз С.р.Л.	str. Livezeni nr.7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania	Румыния			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000688)-(РГ-РУ)-120422		2022		Тайверб®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER-2)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EH01		Лопатиниб					
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
		Лопатиниб		Термо Фишер Сайентифик Корк Лимитед	Currabinny, Carrigaline, County Cork, P43 AY66, Ireland	~			~
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"/> ~