



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000820)-(РГ-RU)		Дата регистрации	24.05.2022		Дата решения	04.05.2023		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до								Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Неопакс®								
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	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке					
				<ul style="list-style-type: none"> 120 шт. - контейнеры - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 60 шт. - контейнеры - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 						
капсулы	400 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке							
		<ul style="list-style-type: none"> 30 шт. - контейнеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 90 шт. - контейнеры - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")		Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")		Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 13		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")		Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона,		Россия		

					корпус 13				
	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")		143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000820)-(РГ-RU)-240522		Год 2022	№ изм	Наименование Неопакс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы BCR-ABL							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01EA01	АТХ 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	Иматиниб	КРКА-ФАРМА д.о.о.	V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republic of Croatia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС 000445-271119	~
		Иматиниб	Иматиниб	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС 000445-271119	~
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="~"/>