



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000820)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="24.05.2022"/>	Дата решения <input type="text" value="04.05.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input "крка-рус")"="" (ооо="" type="text" value="Общество с ограниченной ответственностью " крка-рус"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Неопакс®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="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="~"/>