



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N016075/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="06.10.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.06.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.06.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АстраЗенека ЮК Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Великобритания"/></p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Иресса®"/></p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Гефитиниб"/></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>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (360 шт.) - коробка (3600 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (360 шт.) - коробка (3600 шт.) - In-Bulk 																									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																
		Упаковки																																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)																																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (360 шт.) - коробка (3600 шт.) - In-Bulk 																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АстраЗенека ЮК Лимитед</td> <td>Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АстраЗенека ЮК Лимитед</td> <td>Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Нипро Фарма Корпорейшн</td> <td>Kagamiishi Plant, 428 Okanouchi, Kagamiishi-machi Iwase-gun, Fukushima, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")</td> <td>249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АстраЗенека ЮК Лимитед</td> <td>Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания		3	Производитель (готовой ЛФ)	Нипро Фарма Корпорейшн	Kagamiishi Plant, 428 Okanouchi, Kagamiishi-machi Iwase-gun, Fukushima, Japan	Япония		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания																																
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания																																
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Нипро Фарма Корпорейшн	Kagamiishi Plant, 428 Okanouchi, Kagamiishi-machi Iwase-gun, Fukushima, Japan	Япония																																
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия																																
	5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания																																

		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N016075/01-240811			2011		Иресса®	
		2	Изм. №1 к П N016075/01-240811			2012	1	Иресса®	
		3	Изм. №3 к П N016075/01-240811			2013	3	Иресса®	
		4	Изм. №4 к П N016075/01-240811			2013	4	Иресса®	
		5	Изм. №5 к П N016075/01-240811			2014	5	Иресса®	
		6	Изм. №6 к П N016075/01-240811			2016	6	Иресса®	
		7	Изм. №7 к П N016075/01-240811			2017	7	Иресса®	
		8	Изм. №8 к П N016075/01-240811			2017	8	Иресса®	
		9	Изм. №9 к П N016075/01-240811			2018	9	Иресса®	
		10	Изм. №10 к П N016075/01-240811			2020	10	Иресса®	
		11	Изм. №11 к П N016075/01-240811			2020	11	Иресса®	
	Изм. №12 к П N016075/01-240811			2021	12	Иресса®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XE02	Гефитиниб						
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
		Гефитиниб		Аджиномото ОмниКем НВ	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230, Belgium	~			~
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"/> ~	