



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002811"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="12.01.2015"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="02.11.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input &="" type="text" value="ООО " джонсон="" джонсон"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Имбрувика"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ибрутиниб"/></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">капсулы</td> <td rowspan="2">140 мг</td> <td>3 года</td> <td>Не требует специальных условий хранения</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 120 шт. - флаконы - коробка картонные (120 шт.) - In-Bulk • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - коробка картонные (90 шт.) - In-Bulk • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	140 мг	3 года	Не требует специальных условий хранения	<ul style="list-style-type: none"> • 120 шт. - флаконы - коробка картонные (120 шт.) - In-Bulk • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - коробка картонные (90 шт.) - In-Bulk • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
капсулы	140 мг	3 года	Не требует специальных условий хранения																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 120 шт. - флаконы - коробка картонные (120 шт.) - In-Bulk • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - коробка картонные (90 шт.) - In-Bulk • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 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>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент СТС ЛЛС</td> <td>10245 Hickman Mills Dr., Kansas City, Missouri (MO) 64137, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Силаг АГ</td> <td>Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент СТС ЛЛС	10245 Hickman Mills Dr., Kansas City, Missouri (MO) 64137, USA	США	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария	5	Производитель (готовой ЛФ)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент СТС ЛЛС	10245 Hickman Mills Dr., Kansas City, Missouri (MO) 64137, USA	США																											
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария																											

		6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	Швейцария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002811-021121			2021		Имбрувика	
		2	Изм. №1 к ЛП-002811-021121			2022	1	Имбрувика	
		3	Изм. №2 к ЛП-002811-021121			2022	2	Имбрувика	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевый препарат, ингибитор протеинкиназы		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01EL01	Ибрутиниб						
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
		Ибрутиниб		ЭббВи Инк.	1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064, USA	~			~
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"/> ~	