



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008175/10		Дата регистрации	17.08.2010		Дата решения	16.02.2023	
	Дата переоформления	11.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бристол-Майерс Сквибб Компани						
		Страна	США						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спрайсел®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дазатиниб							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	3 года	Упаковки При температуре 15-30 град. • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы (24 шт.) - коробки картонные (720 шт.) - In-Bulk				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АндерсонБрекон Инк	4536 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA			США	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикалз ЛП	4601 Highway, 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA			США	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Каталент Ананьи С.р.л.	Localita Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy			Италия	
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия	
		6	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуринг	Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, DT15 T867, Ireland			Ирландия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-008175/10-190321				2021		Спрайсел®
		2	Изм. №1 к ЛСР-008175/10-190321				2021	1	Спрайсел®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинтирозинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XE06	Дазатиниб						
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
		Дазатиниб		СК Биотек Айрленд Лимитед	Watery Lane, Swords, Co. Dublin, K67 AY91, Ireland	~			~
		Дазатиниб		Зигфрид Эвьона СА	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~
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"/> ~