



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002288		Дата регистрации	28.10.2013		Дата решения	11.09.2023	
	Дата переоформления	15.10.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Новартис Фарма АГ						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Афинитор®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эверолимус							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки диспергируемые	2 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)				
					• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
	таблетки диспергируемые	3 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)					
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
	таблетки диспергируемые	5 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке)					
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland		Швейцария		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002288-151019		2019		Афинитор®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - протеинкиназы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01EG02	Эверолимус						
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
		Эверолимус		ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг"	Kolodvorska cesta 27, Menges 1234, Slovenia	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма Швейцархалле АГ	Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Switzerland	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	~			~
		Эверолимус		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, 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"/> ~