



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001353)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	27.10.2022		Дата окончания действия	27.10.2027		Дата решения	25.10.2023	
	Дата переоформления	25.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пьер Фабр Медикамент									
		Страна	Франция									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мектови										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Биниметиниб										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
				Упаковки								
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	15 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.							
				• 12 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Алмак Фарма Сервисиз Лтд	Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5UA, United Kingdom				Соединенное Королевство			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Алмак Фарма Сервисиз Лтд	Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5UA, United Kingdom				Соединенное Королевство			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Алмак Фарма Сервисиз Лтд	Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Northern Ireland, BT63 5UA, United Kingdom				Соединенное Королевство			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пьер Фабр Медикамент Продакшн	Site Progipharm, rue du Lycee, Gien, 45500, France				Франция			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пьер Фабр Медикамент Продакшн	Site Progipharm, rue du Lycee, Gien, 45500, France				Франция			
		6	Выпускающий контроль качества	Пьер Фабр Медикамент Продакшн	Site Progipharm, rue du Lycee, Gien, 45500, France				Франция			
7	Инструкция по применению	Показать инструкции										

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001353)-(ПГ-RU)-060623				2023		Мектови
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназ, ингибиторы митоген-активируемых протеинкиназ (МЕК)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01EE03	Биниметиниб						
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
		Биниметиниб		Динамит Нобель ГмбХ	Kalkstrasse 218, 51377 Leverkusen, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет
		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							~