

№	Торгова назва	МНН	Форма випуску	Умови відпуску	Склад діючих речовин	Клініко-фармакологічна група	Код АТХ	Заявник	Країна заявника	Заявник англ.	Виробник	Країна виробника	Тип проц.	№ реєстраційного посвідчення
1	ВАРГАТЕФ®	Nintedanib	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у м'яких у алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	за рецептом	1 капсула містить: нінтеданіб 100 мг (120,40 мг у вигляді езилату)	Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази.	L01XE31	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Boehringer Ingelheim International GmbH	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробник, що відповідає за випуск серії, первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу))/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу))/ФармЛог Лоджістик ГмбХ/Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К. (альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування)/Аенд Ем Штабтест ГмбХ (лабораторія контролю якості та тестування стабільності)/Ну	Німеччина/ Німеччина/ Німеччина/ Німеччина/ Німеччина/ Німеччина	3	UA/ 16651/01 /01

2	ВАРГАТЕФ®	Nintedanib	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у м'яких у алюмінієвом у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	за рецептом	1 капсула містить: нінтеданіб у 150 мг (180,60 мг у вигляді езілату)	Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази.	L01XE31	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Boehringer Ingelheim International GmbH	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробник, що відповідає за випуск серії, первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу))/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасованої продукції лікарського засобу))/ФармЛог Лоджістик ГмбХ/Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К. (альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування)/Аенд Ем Штабтест ГмбХ (лабораторія контролю якості та тестування стабільності)/Ну	Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина	3	UA/16651/01/02
---	-----------	------------	---	-------------	--	--	---------	-------------------------------------	-----------	---	---	---	---	----------------

3	ОФЕВ	Nintedanib	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	за рецептом	1 капсула містить 100 мг нінтеданібу (у вигляді езилату)	Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази.	L01XE31	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Boehringer Ingelheim International GmbH	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ (первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції))/Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е.К./ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ (альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування)/Аенд Ем Штабтест ГмбХ/Нувісан ГмбХ (альтернативні лабораторії для проведення	Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина	3	UA/16115/01/01
---	------	------------	--	-------------	--	--	---------	-------------------------------------	-----------	---	---	---	---	----------------

4	ОФЕВ	Nintedanib	капсули містять по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	за рецептом	1 капсула містить 150 мг нінтеданібу (у вигляді езилату)	Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази.	L01XE31	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Boehringer Ingelheim International GmbH	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ (первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції))/Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е.К./ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ (альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування)/Аенд Ем Штабтест ГмбХ/Нувісан ГмбХ (альтернативні лабораторії для проведення	Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина	3	UA/16115/01/02
---	------	------------	--	-------------	--	--	---------	-------------------------------------	-----------	---	---	---	---	----------------

Дата реєстрації	Дата закінчення реєстрації	Дата дострокового припинення	Причина	Тип ЛЗ	Тип реєстрації
4/26/2018	4/26/2023				Оригінальний ЛЗ ЕМА

4/26/2018	4/26/2023
-----------	-----------

Оригінальн ий ЛЗ ЕМА

7/4/2017	7/4/2022	8/29/2019	зміни в інструкції
----------	----------	-----------	-----------------------

Звичайний

7/4/2017	7/4/2022	8/29/2019	зміни в інструкції
----------	----------	-----------	-----------------------

Звичайний
