



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015164/01		Дата регистрации	14.01.2009		Дата решения	02.08.2010	
	Дата переоформления	02.08.2010		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Мерк КГаА						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	УФТ							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тегафур+[Урацил]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	100 мг+224 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>12 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Не указано</li> <li>12 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - Не указано</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Тайхо Фармасьютикал Ко.Лтд	224-2, Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima Prefecture, Japan			Япония	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Экселла Гмбх и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Экселла Гмбх и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Мерк КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015164/01-020810	2010		УФТ			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BC53	Тегафур, в комбинации с другими препаратами						
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
		урацил		Тайхо Фармасьютикал Ко.Лтд	224-2, Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima Prefecture, Japan	~			~
		Тегафур		Тайхо Фармасьютикал Ко.Лтд	224-2, Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima Prefecture, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>