



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003185	Дата регистрации	08.09.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	22.11.2021
	Дата переоформления	22.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флидарин®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флударабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")		Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003185-080915	2015		Флидарин®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003185-080915	2016	1	Флидарин®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003185-080915	2018	2	Флидарин®		
		4	Изм. №3 к ЛП-003185-080915	2019	3	Флидарин®		
		5	Изм. №4 к ЛП-003185-080915	2020	4	Флидарин®		

		6	Изм. №5 к ЛП-003185-080915			2021	5	Флидарин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевое средство - антиметаболит								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L01BB05	Флударабин							
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	
		Флударабин	Флударабина фосфат	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС-001100-130619	~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								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								~