



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N015197/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="07.05.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="18.04.2023"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="24.08.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Сандоз д.д."/>	Страна <input type="text" value="Словения"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Паклитаксел-Эбеве"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Паклитаксел"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл						
			Срок годности						
			3 года						
			Условия хранения						
			Упаковки						
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
			<ul style="list-style-type: none"> • 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 35 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015197/01-291020	2020		Паклитаксел-Эбеве			
		2	Изм. №1 к П N015197/01-291020	2021	1	Паклитаксел-Эбеве			
		3	Изм. №2 к П N015197/01-291020	2023	2	Паклитаксел-Эбеве			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CD01	Паклитаксел						
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
		Паклитаксел		Индена С.п.А.	Via Don Minzoni 6, 20049 Settala (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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="text" value="~"/>							