



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002563)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="19.06.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Паклитаксел-Тева"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Паклитаксел"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">6 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)		<ul style="list-style-type: none"> <li>16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																							
			<ul style="list-style-type: none"> <li>16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды	3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды	4	Выпускающий контроль качества	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
4	Выпускающий контроль качества	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(002563)-(РГ-RU)-190623</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Паклитаксел-Тева</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(002563)-(РГ-RU)-190623	2023		Паклитаксел-Тева															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(002563)-(РГ-RU)-190623	2023		Паклитаксел-Тева																						

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L01CD01	Паклитаксел						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Паклитаксел		Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 29, с.п. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~