



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛСР-001889/07 Дата регистрации 02.08.2007 Дата решения 19.08.2020</p> <p>Дата переоформления 19.08.2020 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")</p> <p>Страна: Россия</p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Даунорубицин-ЛЭНС®</p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Даунорубицин</p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения	
		Упаковки											
	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения	5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.									
				<ul style="list-style-type: none"> 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 4 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 8 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 									

									<ul style="list-style-type: none"> • 8 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 8 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 8 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 8 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 8 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров
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 "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-001889/07-020807	2007		Даунорубицин-ЛЭНС®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-001889/07-020807	2008	1	Даунорубицин-ЛЭНС®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-001889/07-020807	2013	2	Даунорубицин-ЛЭНС®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-001889/07-020807	2014	3	Даунорубицин-ЛЭНС®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-001889/07-020807	2016	4	Даунорубицин-ЛЭНС®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-001889/07-020807	2019	5	Даунорубицин-ЛЭНС®			
		7	Изм. №6 к ЛСР-001889/07-020807	2020	6	Даунорубицин-ЛЭНС®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01DB02	Даунорубицин						
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
		Даунорубицин	Рубомицина гидрохлорид	ОАО "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (ОАО "ОНОПБ")	612711 Кировская обл., Омутнинский р-н, пос. Восточный	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	ФСП 42-0240-1188-06	~
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"/> ~