



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008483"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="23.08.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.08.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input \"эльфа\""="" type="text" value="АО \" научно-производственный="" центр=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Паклитаксел Эльфа"/></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>Срок годности</th> <th>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>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 43.3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 43.3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 43.3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																								
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>СПАЛ Прайвэт Лимитед</td> <td>Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>СПАЛ Прайвэт Лимитед</td> <td>Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>СПАЛ Прайвэт Лимитед</td> <td>Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>СПАЛ Прайвэт Лимитед</td> <td>Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия	3	Производитель (готовой ЛФ)	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия	4	Выпускающий контроль качества	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия																						
4	Выпускающий контроль качества	СПАЛ Прайвэт Лимитед	Plot No.12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State-500101, India	Индия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008483-230822		2022		Паклитаксел Эльфа		
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		Вухан Калмланд Фармасьютикалс Ко., Лтд	5th Floor, Building C7, Accelerator, No. 388 Gaoxin 2 Road, East Lake Hi-tech Development Zone, Wuhan, China	~			~
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"/> ~