



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016066/01		Дата регистрации	06.11.2009		Дата решения	20.04.2022	
	Дата переоформления	11.09.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное Общество "Гриндекс"						
		Страна	Латвия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФТОРАФУР®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тегафур							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	400 мг	4 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 100 шт. - банки - коробки картонные (100 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016066/01-250511	2011		Фторафур®			
		2	Изм. №1 к П N016066/01-250511	2017	1	Фторафур®			
		3	Изм. №2 к П N016066/01-250511	2019	2	Фторафур®			
		4	Изм. №3 к П N016066/01-250511	2020	3	Фторафур®			
		5	Изм. №4 к П N016066/01-250511	2022	4	Фторафур®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BC03	Тегафур						
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
		Тегафур		Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>