



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-005847"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.10.2019"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="11.10.2024"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.01.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="24.12.2019"/></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 type="text" value="Хетеро Лабс Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Паклитаксел"/></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 colspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> <th colspan="2"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">6 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td colspan="3">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="5"> <ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 16.7 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk </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			<ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 16.7 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 				
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																			
		<ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 16.7 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 																				
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>Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")</td> <td>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Хетеро Лабс Лимитед</td> <td>Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хетеро Лабс Лимитед</td> <td>Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия	
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																		
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия																		
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия																		
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия																		

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005847-111019		2019		Паклитаксел		
		2	Изм. №1 к ЛП-005847-111019		2019	1	Паклитаксел		
		3	Изм. №2 к ЛП-005847-111019		2022	2	Паклитаксел		
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		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~
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"/> ~