



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013321/02		Дата регистрации	22.10.2007		Дата решения	21.03.2019	
	Дата переоформления	21.03.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Митотакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Паклитаксел							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать) • 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 41.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд	Formulation Unit-VII, Plot No. P1 to P9, Phase - III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530046, Andhra Pradesh, India				Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013321/02-071117		2017		Митотакс®		
		2	Изм. №1 к П N013321/02-071117		2019	1	Митотакс®		

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		Алхем Интернешнл Лимитед	25/2, Main Mathura Road, Village Kaili, Ballabgarh, Faridabad (Haryana), 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"/> ~