



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001134	Дата регистрации	03.11.2011	Дата решения	17.03.2023
	Дата переоформления	17.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АДИЕННЕ С.р.л.С.У.			
	Страна	Италия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тепадина				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиотена				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	18 мес. Концентрат 8ч. при температуре от 2 до 8 градусов, разведенный р-р 24 часа при температуре от 2 до 8 градусов	При температуре 2-8 град. (не замораживать)	
				• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту		
	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	15 мг	18 мес. Концентрат 8ч. при температуре от 2 до 8 градусов, разведенный р-р 24 часа при температуре от 2 до 8 градусов	При температуре 2-8 град. (не замораживать)		
				• 15 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СИТ С.р.л.	Via Primo Villa, 17, 20875 Burago Di Molgora (MB), Italy	Италия

	4	Выпускающий контроль качества	АДИЕННЕ СА	Via Zurigo 46, 6900 Lugano, Switzerland	Швейцария				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 001134-240517	2017		Тепадина			
		2	Изм. №1 к ЛП 001134-240517	2023	1	Тепадина			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01AC01	Тиотепа						
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
		Тиотепа		Индена С.п.А.	Via Don Minzoni 6, 20049 Settala (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~