



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012095/03"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="04.09.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.11.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="09.11.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Лейковорин-Тева"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Кальция фолинат"/></p>															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	10 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>		
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения										
		Упаковки														
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	10 мг/мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)													
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>													
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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды					
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды												
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>															
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N012095/03-091220</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Лейковорин-Тева</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N012095/03-091220</td> <td>2021</td> <td>1</td> <td>Лейковорин-Тева</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N012095/03-091220	2020		Лейковорин-Тева	2	Изм. №1 к П N012095/03-091220	2021	1	Лейковорин-Тева
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование												
1	П N012095/03-091220	2020		Лейковорин-Тева												
2	Изм. №1 к П N012095/03-091220	2021	1	Лейковорин-Тева												

		3	Изм. №2 к П N012095/03-091220			2022	2	Лейковорин-Тева	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> витамин - антидот антагонистов фолиевой кислоты (модификатор биологического действия фторурацила)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		V03AF03		Кальция фолинат					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Кальция фолинат		Мерк энд Сие	Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Switzerland	~			~
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"/> ~