



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |  |  |  |   |              |            |
|---|--|---|--|--|--|---|--------------|------------|
| 1 | Номер  | ЛП-007286   | Дата регистрации   | 12.08.2021   | Дата окончания действия  | 31.12.2025  | Дата решения | 01.12.2023 |
|   | Дата переоформления  | 24.05.2023  | Разрешён ввод в гражданский оборот до  | 5 лет  |  |   |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование  | Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО") |  |  |   |              |            |
|   |  | Страна  | Россия   |  |  |   |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Паклитаксел-ДЕКО  |  |  |  |   |              |            |
| 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<br>В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. |   |              |            |
|   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 23.3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 35 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 41.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 43.4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 46 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 | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства  | Производитель  |  | Адрес производителя   |              | Страна     |
|   |  | 1   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)                | Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО") |  | Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а |              | Россия     |
| 7 | Инструкция по применению   | Показать инструкции   |  |  |  |   |              |            |

|                          |  |   |                               |                                     |  |               |   |                             |   |
|--------------------------|--|---|-------------------------------|-------------------------------------|--|---------------|---|-----------------------------|---|
| лекарственного препарата |  |   |                               |                                     |  |               |   |                             |   |
| 8                        | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД                      |                                     |  | Год           | № изм   | Наименование                |   |
|                          |  | 1   | ЛП-007286-120821              |                                     |  | 2021          |   | Паклитаксел-Деко            |   |
|                          |  | 2   | Изм. №1 к ЛП-007286-120821    |                                     |  | 2023          | 1   | Паклитаксел-Деко            |   |
| 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   | Паклитаксел полусинтетический | Фуцзянь Саус Фармасьютикал Ко., Лтд | № 98, Dongxin Road, Xuefeng Town, Mingxi County, Sanming City, China | 2 года        | В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001508-210916            | ~   |
| 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"/> ~                                      |