



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015921/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.07.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.04.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="20.04.2022"/></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="АО Компания " бакстер"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Келикс®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Доксорубицин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">2 мг/мл</td> <td>20 мес. после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)</td> <td rowspan="2">При температуре 2-8 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	20 мес. после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)	При температуре 2-8 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	20 мес. после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)	При температуре 2-8 град.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																								
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 (в первичную упаковку)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.</td> <td>Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.</td> <td>Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Янссен Фармацевтика НВ</td> <td>Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Янссен Фармацевтика НВ</td> <td>Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия	2	Производитель (готовой ЛФ)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия	4	Выпускающий контроль качества	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.	Strada Provinciale Asolana 90, San Polo Di Torrile Parma 43056, Italy	Италия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия																						
4	Выпускающий контроль качества	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия																						
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> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	П N015921/01-200422		2022		Келикс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01DB01	Доксорубин						
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
		Доксорубин		Мейджи Сейка Фарма Ко., Лтд.	3-3, Kitakogyodanchi, Kitakami-shi, Iwate-ken, Japan	~			~
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"/> ~