



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014897/01		Дата регистрации	01.07.2008		Дата решения	02.04.2018	
	Дата переоформления	02.04.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ниппон Кайяку Ко.Лтд						
		Страна	Япония						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ластет							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этопозид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	100 мг	3 года		При температуре 2-8 град.			
				• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту					
капсулы	50 мг	3 года		При температуре 2-8 град.					
		• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ниппон Кайяку Ко.Лтд	Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan			Япония	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-7469-02	2002		Ластет			
		2	Изм. №1 к НД 42-7469-02	2011	1	Ластет			
		3	Изм. №2 к НД 42-7469-02	2018	2	Ластет			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01CB01	Этопозид						
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
		Этопозид		Ниппон Кайяку Ко.Лтд	Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, 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"/> ~