



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛСР-008696/10"/>		Дата регистрации <input type="text" value="25.08.2010"/>	Дата решения <input type="text" value="12.04.2022"/>										
Дата переоформления <input type="text" value="20.10.2020"/>		Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>												
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="ООО " манас="" мед"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>											
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Доцетаксел-Рус"/>													
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Доцетаксел"/>													
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="415 849 905 915">Лекарственная форма</th> <th data-bbox="905 849 1026 915">Дозировка</th> <th data-bbox="1026 849 1224 915">Срок годности</th> <th data-bbox="1224 849 2024 915">Условия хранения</th> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="415 915 2024 950" style="text-align: center;">Упаковки</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="415 915 905 1546">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td data-bbox="905 915 1026 1546">40 мг/мл</td> <td data-bbox="1026 915 1224 1546">2 года</td> <td data-bbox="1224 915 2024 1546"> В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. <ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл - 1 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 0.5 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 0.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл - 1 шт./ - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 3 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл - 1 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. <ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл - 1 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 0.5 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 0.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл - 1 шт./ - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 3 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл - 1 шт./ - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения											
Упаковки														
концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. <ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл - 1 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 0.5 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 0.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл - 1 шт./ - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk • 3 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл - 1 шт./ - По рецепту 											

						<ul style="list-style-type: none"> • 3 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл/ - In-Bulk • 3 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл/ - In-Bulk • 3 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл/ - In-Bulk
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-008696/10-250810	2010		Доцетаксел-Рус
		2	Изм. №1 к ЛСР-008696/10-250810	2010	1	Доцетаксел-Рус
		3	Изм. №2 к ЛСР-008696/10-250810	2011	2	Доцетаксел-Рус
		4	Изм. №3 к ЛСР-008696/10-250810	2012	3	Доцетаксел-Рус
		5	Изм. №4 к ЛСР-008696/10-250810	2018	4	Доцетаксел-Рус
		6	Изм. №5 к ЛСР-008696/10-250810	2019	5	Доцетаксел-Рус
		7	Изм. №6 к ЛСР-008696/10-250810	2022	6	Доцетаксел-Рус
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		L01CD02	Доцетаксел			

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
		Доцетаксел		Мак-Кем Продактс (Индия) Пвт.Лтд	№-211/2/10, M.I.D.C. Boisar, Dist. Thane-401 506, Maharashtra, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>