



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002499	Дата регистрации	16.06.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.07.2023
	Дата переоформления	23.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	медак ГмбХ					
		Страна	Германия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Методжект®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метотрексат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	50 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 0.15 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.15 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.2 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.25 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.25 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.3 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.35 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.35 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.4 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.45 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.45 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.55 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 0.55 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту 0.6 мл - шприц-ручки - пачки картонные - По рецепту 			

									• 0.6 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		медак ГмбХ Ведель	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)		медак ГмбХ Торнеш	Wilfried-Mohr-Strasse 1-5 25436 Tornesch, Germany		Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany		Германия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)		Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany		Германия	
		5	Выпускающий контроль качества		медак ГмбХ Ведель	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany		Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПП-002499-230822		2022		Методжект®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BA01		Метотрексат					
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
		Метотрексат	Метотрексат	Хучжоу Чжаньван Фармасьютикал Ко., Лтд	West Development Area Rd, Linghu Town, Huzhou City, Zhejiang Province, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014706/01-090623	~
		Метотрексат		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
		Метотрексат		Фермион Ой	Oulu Plant, Laaketehtaantie 2, 90650 Oulu, Finland	~			~
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"/> ~