



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001524/08	Дата регистрации	14.03.2008	Дата решения	11.08.2017
	Дата переоформления	26.04.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.			
		Страна	Аргентина			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доцетера®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доцетаксел				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	2 года	Упаковки	
					При температуре 2-25 град., в оригинальной упаковке	
<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 1.5 мл/ - По рецепту • 0.5 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 1.5 мл- 50шт./ - In-Bulk • 1.25 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 3.75 мл/ - По рецепту • 1.25 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 3.75 мл- 50шт./ - In-Bulk • 1.5 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 4.5 мл/ - По рецепту • 1.5 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 4.5 мл- 50шт./ - In-Bulk • 1.75 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 5.25 мл/ - По рецепту • 1.75 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 5.25 мл- 50шт./ - In-Bulk • 2 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 6 мл/ - По рецепту 						

				<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 6.0 мл- 50шт./ - In-Bulk • 2.75 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 8.25 мл/ - Не указано • 2.75 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 8.25 мл- 50шт./ - In-Bulk • 3 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 9 мл/ - Не указано • 3 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 9.0 мл- 50шт./ - In-Bulk • 4 мл - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 12 мл/ - Не указано • 4 мл - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 12.0 мл- 50шт./ - In-Bulk
--	--	--	--	---

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Av. Eva Peron 5824/30, Buenos Aires, Argentina	Аргентина
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эриохем С.А.	Route 12 km 452 (Zip Code 3100) of the City of Colonia Avellaneda, Parana Department, Province Entre Rios, Argentina	Аргентина
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Эриохем С.А.	Route 12 km 452 (Zip Code 3100) of the City of Colonia Avellaneda, Parana Department, Province Entre Rios, Argentina	Аргентина
		5	Выпускающий контроль качества	Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Av. Eva Peron 5824/30, Buenos Aires, Argentina	Аргентина
		6	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-001524/08-140308	2008		Доцетера
		2	Изм. №1 к ЛСР-001524/08-140308	2010	1	Доцетера
		3	Изм. №2 к ЛСР-001524/08-140308	2010	2	Доцетера
		4	Изм. №3 к ЛСР-001524/08-140308	2014	3	Доцетера
		5	Изм. №4 к ЛСР-001524/08-140308	2014	4	Доцетера
		6	Изм. №5 к ЛСР-001524/08-140308	2015	5	Доцетера
		7	Изм. №6 к ЛСР-001524/08-140308	2015	6	Доцетера®
		8	Изм. №7 к ЛСР-001524/08-140308	2016	7	Доцетера®
		9	Изм. №8 к ЛСР-001524/08-140308	2017	8	Доцетера®

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		Шанхай Десано Кемикал Фармасьютикал Ко. Лтд	1479 Zhangheng Road, High-Tech Park, Shanghai 201203, China	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>