



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002952	Дата регистрации	09.04.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.08.2021
	Дата переоформления	12.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Оасмиа Фармасьютикал АБ					
		Страна	Швеция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пакликал®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Паклитаксел						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	60 мг	3 года	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке • - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмБХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия		
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмБХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия		
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Оасмиа Фармасьютикал АБ	Vallongatan 1, SE-752 28, Uppsala, Sweden	Швеция		
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Оасмиа Фармасьютикал АБ	Vallongatan 1, SE-752 28, Uppsala, Sweden	Швеция		
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Оасмиа Фармасьютикал АБ	Vallongatan 1, SE-752 28, Uppsala, Sweden	Швеция		
		6	Выпускающий контроль качества	Оасмиа Фармасьютикал АБ	Vallongatan 1, SE-752 28, Uppsala, Sweden	Швеция		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-002952-120821		Год 2021	№ изм	Наименование Пакликал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01CD01		АТХ Паклитаксел					
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
		Паклитаксел		Фитон Биотек Эл-Эл-Си	1527 Cliveden Avenue, Delta, British Columbia, V3M 6P7, Canada	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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"/> Да <input type="checkbox"/> ~