## Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



| 1 | Номер ЛП-005  Дата переоформления 1  |  | Дата регистрации 18.12.2               | 2019        |   | та окончания действия 18.12.20 действия азрешён ввод в граждан обог   | решения |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|-------------|---|---|---------|--|--|--|--|--|
| 2 | регистрационного<br>удостоверения<br>лекарственного препарата                | Страна   | щество с ограниченной ответств<br>ссия | венностью ' | "Фармэра" (С  | ООО "Фармэра")  |         |  |  |  |  |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                               | МЕТОТРЕКСАТ  |  |             |   |   |         |  |  |  |  |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Метотрексат  | Іетотрексат                            |             |   |   |         |  |  |  |  |  |
|   | Формы выпуска  | Лен  | карственная форма                      | Дозировка   | Срок<br>годности<br>3 года  | Условия хранения  Упаковки  В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.   |         |  |  |  |  |  |
| 5 |  | концентрат для приготовления раствора для<br>инфузий |  | 100 мг/мл   | • 10 мл - 0<br>• 10 мл - 0<br>• 10 мл - 0<br>• 10 мл - ф<br>• 5 мл - ф<br>• 5 мл - ф<br>• 5 мл - ф<br>• 5 мл - ф<br>• 50 мл - 0<br>• 50 мл - 0<br>• 50 мл - 0 | онные - По рецепту  ки картонные - По рецепту  ообки картонные - для стационаров ки картонные - По рецепту  ообки картонные - для стационаров  ные - По рецепту ки картонные - По рецепту  обки картонные - для стационаров и картонные - По рецепту  обки картонные - Для стационаров обки картонные - Для стационаров  ообки картонные - для стационаров  ообки картонные - По рецепту  ообки картонные - Для стационаров ки картонные - По рецепту  ообки картонные - Для стационаров ки картонные - Для стационаров |         |  |  |  |  |  |

| 6   | Сведения о стадиях                                     | №<br>п/п   | 1/п Стадия производства   |             |               | Про  | Адрес производителя  |                  | Страна  |   |   |                   |   |
|-----|--|--|---|-------------|---------------|--|--|------------------|---|---|---|-------------------|---|
|     | производства   |  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) |             |               | Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра" (ООО "Фармэра") |  |                  |   | 390020, г. Рязань, пос.<br>Элеватор, д. 4 |   | Россия            |   |
| 7   | Инструкция по применению лекарственного препарата      | Показать инструкции  |   |             |               |  |  |                  |   |   |   |                   |   |
|     | Нормативная<br>документация                            | J  | № п/п Номер НД  |             |               | Год  |  |                  | № изм   | Наименование                              |   |                   |   |
| 8   |  |  |   |             | 97-181219     |  |  | 2019             |   |   | Метотрексат                                       |                   |   |
|     |  |  | 2 Изм. №1 к ЛП-005997-181219                                      |             |               |  | 2020 1   |                  | 1   | Метотрексат                               |   |                   |   |
| 9   | Фармако-терапевтическая                                | Фармако-терапевтическая группа<br>противоопухолевое средство - антиметаболит |   |             |               |  |  |                  |   |   |   |                   |   |
|     | группа   |  |   |             |               |  |  |                  |   |   |   |                   |   |
| 10  | Анатомо-терапевтическая<br>химическая<br>классификация |  | Код АТХ   |             |               |  | ATX  |                  |   |   |   |                   |   |
| 10  |  |  | L01BA01 Метотрексат   |             |               |  |  |                  |   |   |   |                   |   |
| 1.1 | Фармацевтическая<br>субстанция                         | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование |   | Торг. наим. | Производитель | Адрес  | Срок   | Условия хранения |   | Фармакоп.<br>статья / Номер<br>НД         | Входит в по<br>нарк. средст<br>веществ<br>прекурс | гв, псих.<br>и их |   |
| 11  |  | Мето   | отрексат  |             | Метотрексат   | Хучжоу Чжаньван<br>Фармасьютикал<br>Ко., Лтд                       | West Development<br>Area Rd, Linghu<br>Town, Huzhou City,<br>Zhejiang Province,<br>China | 3 года           | В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град. |   | П N014706/01-<br>231211                           | ~                 |   |
|     |  | Нали   | ичие лекар  | оственно    | го препарата  | в перечне ЖНВЛП  |  |                  |   |   |   | Да                | 1 |
| 12  | Особые отметки   | Pocc   | ийской Ферации, в   | едерации    | в соответств  | вии с законодательс  | едств, психотропных ве<br>твом Российской Федер<br>неских средствах 1961 г               | рации, м         | еждунаро  | одными дого:                              | ворами Российс                                    | кой               |   |