



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003210	Дата регистрации	22.09.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	22.11.2021
	Дата переоформления	22.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Борамилан®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бортезомиб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	2.5 мг	3 года; после приготовления - 8 ч (в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				• - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	3 мг	3 года; после приготовления - 8 ч (в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				• - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")		Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> <a href="#">Показать инструкции</a> </div>						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003210-301018		2018		Борамилан®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003210-301018		2019	1	Борамилан®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003210-301018		2020	2	Борамилан®		
		4	Изм. №3 к ЛП-003210-301018		2021	3	Борамилан®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XX32	Бортезомиб						
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
		Бортезомиб	Бортезомиб	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре от -15 до -25 град.	ФС-000647-150519	~
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"/> ~