



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002825	Дата регистрации	15.01.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	29.08.2023
	Дата переоформления	29.07.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.					
		Страна	Словения					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доцетаксел Сандоз®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доцетаксел						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
					2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
	концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	<ul style="list-style-type: none"> • 16 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 16 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 16 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 8 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 8 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 8 мл - флаконы (5 шт.) - 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)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria		Австрия	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-002825-280820			2020		Доцетаксел Сандоз®	
		2	Изм. №1 к ЛП-002825-280820			2021	1	Доцетаксел Сандоз®	
		3	Изм. №2 к ЛП-002825-280820			2022	2	Доцетаксел Сандоз®	
		4	Изм. №3 к ЛП-002825-280820			2023	3	Доцетаксел Сандоз®	
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		Сикор де мехико с.а. Де с.в.	Av. San Rafael 35, Parque Industrial Lerma, 52000, Lerma, Edo De Mexico	~			~
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"/> ~