



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛСР-000001"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.03.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="24.08.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="24.08.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------------|--|---------------|---------------------|------------------|----------|---|---|---|---------|--|--|--|--|--|---|--|---|-------|--------|--|--|--|--|--|--|--|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Актавис Групп ПТС ехф"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Исландия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Плаксат"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Оксалиплатин"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td>100 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td>50 мг</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">• 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | Упаковки | | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 100 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | • 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 50 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 100 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | • 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 50 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.</td> <td>11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л. | 11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania | Румыния | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л. | 11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania | Румыния | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-000001-270820</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Плаксат</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | ЛСР-000001-270820 | 2020 | | Плаксат | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | ЛСР-000001-270820 | 2020 | | Плаксат | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-----------------------------|-------------------------------|---|----------------------|--|------------------------------------|--|
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-000001-270820 | 2020 | 1 | Плаксат | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСР-000001-270820 | 2022 | 2 | Плаксат | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | противоопухолевое средство - алкилирующее соединение | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | L01XA03 | Оксалиплатин | | | | | | |
| 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 |
| | | Оксалиплатин | | Цзянсу Хэнжуй Медисин Ко.Лтд | 22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China | ~ | | | ~ |
| | | Оксалиплатин | | Херэус Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ | Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau, Germany | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |