



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|---|--|--------------|---------------------|
| 1 | Номер | ЛП-005020 | Дата регистрации | 30.08.2018 | Дата окончания действия | 30.08.2024 | Дата решения | 20.09.2021 |
| | Дата переоформления | 20.09.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") | | | | | |
| | | Страна | Республика Беларусь | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Доцетаксел | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Доцетаксел | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 20 мг/мл | 3 года | Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град. • 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - 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) | Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты") | | 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30 | | Республика Беларусь |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-005020-200921 | 2021 | | Доцетаксел | | |
| 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 | | Шанхай Цзиньхэ Био-Фармасьютикалс Ко., Лтд | No.508 Maodian Road, Liantang, Qingpu District, Shanghai 201716, China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> |