



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002220)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="20.04.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.04.2023"/></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="Пфайзер Инк."/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>																											
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Кампто® ЦС"/></p>																											
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Иринотекан"/></p>																											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 														
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																										
концентрат для приготовления раствора для инфузий		20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																								
			<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Пфайзер (Перт) Пти Лтд</td> <td>Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia</td> <td>Австралия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Пфайзер (Перт) Пти Лтд</td> <td>Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia</td> <td>Австралия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Пфайзер (Перт) Пти Лтд</td> <td>Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia</td> <td>Австралия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Пфайзер (Перт) Пти Лтд</td> <td>Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia</td> <td>Австралия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия	4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия																						
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия																							
3		Производитель (готовой ЛФ)	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия																							
4		Выпускающий контроль качества	Пфайзер (Перт) Пти Лтд	Technology Park 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia	Австралия																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="text" value="Показать инструкции"/></p>																											

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002220)-(РГ-RU)-200423				2023		Кампто® ЦС
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; ингибиторы топоизомеразы I							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CE02	Иринотекан						
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
		Иринотекан		Олон С.п.А.	Strada Rivoltana km 6/7 20053 Rodano, (Milano), Italy	~			~
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"/> ~