



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001727)-(РГ-RU)	Дата регистрации 25.01.2023	Дата решения 31.05.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цисплатин-РОНЦ®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цисплатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	0.5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ	Россия

		Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	"НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России		
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001727)-(РГ-RU)-310523	2023		Цисплатин-РОНЦ®

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**
Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; соединения платины

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		L01XA01	Цисплатин

	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
11	Фармацевтическая субстанция	Цисплатин	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	~			~
		Цисплатин	Херэус Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ	Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau, Germany	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000778-190214	~

12 Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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

~