



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-009514/08		Дата регистрации	28.11.2008		Дата решения	04.10.2023	
	Дата переоформления	04.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Атрианс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Неларабин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инфузий	5 мг/мл	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	
		4	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютика С.А.	Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Spain			Испания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Показать инструкции</div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-009514/08-101220	2020		Атрианс®			

		2	Изм. №1 к ЛСР-009514/08-101220	2021	1	Атрианс®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-009514/08-101220	2022	2	Атрианс®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-009514/08-101220	2022	3	Атрианс®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-009514/08-101220	2023	4	Атрианс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство - антиметаболит		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BB07	Неларабин						
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
		Неларабин		Термо Фишер Сайентифик Корк Лимитед	Currabinny, Carrigaline, County Cork, P43 AY66, Ireland	~			~
		Неларабин		ФИС-Фабрика Италиана Синтетици С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), 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"/> ~							