



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005239	Дата регистрации	07.12.2018	Дата окончания действия	07.12.2024	Дата решения	20.04.2023
	Дата переоформления	01.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	КОВАДА®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бендамустин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 100 мг - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 				
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	25 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 25 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 25 мг - флаконы 1-1050 шт. - коробка - In-Bulk 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	143422, Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, Промышленная, д. 5, к. 2		Россия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ПК-137" (ООО "ПК-137")	г. Москва, внутригородская территория муниципального округа Силино, г. Зеленоград, пр-д 5557-й, д. 2		Россия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005239-220822			2022		Ковада®	
		2	Изм. №1 к ЛП-005239-220822			2022	1	Ковада®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01AA09	Бендамустин						
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
		Бендамустин		Акционерное общество "БИОКАД" (АО "БИОКАД")	143422, Московская область, г.о. Красногорск, с. Петрово-Дальнее, Промышленная, д. 5, к. 2	1 год	В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.		~
		Бендамустин		Олон С.п.А.	Strada Rivoltana Km 6/7 20090 Rodano, (MI), Italy	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.		~
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"/> ~