



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000389)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.10.2021	Дата окончания действия	14.10.2026	Дата решения	18.09.2023
	Дата переоформления	18.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пемелан®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пеметрексед						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
						Упаковки		
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.		
						<ul style="list-style-type: none"> 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 		
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А			Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000389)-(РГ-RU)-180923			Год 2023	№ изм	Наименование Пемелан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги фолиевой кислоты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01BA04	АТХ Пеметрексед						
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
		Пеметрексед		Синтон, с.р.о.	Brnenska 32/ср. 597, 678 01 Blansko, Czech Republic	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке, под аргоном или азотом		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>