



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000521)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 24.01.2022</p> <p>Дата окончания действия 24.01.2027</p> <p>Дата решения 25.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</p> <p>Страна Россия</p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата РОЗУСТИН®</p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Бендамустин</p>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 264.6 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 66.1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	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., в оригинальной упаковке (пачка картонная)		• 264.6 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)		• 66.1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
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., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																			
			• 264.6 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																			
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																			
			• 66.1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</td> <td>399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</td> <td>399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</td> <td>399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия	
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																		
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия																		
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия																		
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия																		

	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")	399540, Липецкая обл., Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000521)-(РГ-RU)-240122	2022		Розустин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; алкилирующие средства; аналоги азотистого иприта							
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		Синтон, с.р.о.	Brnenska 32/ср. 597, 678 01 Blansko, Czech Republic	~			~
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"/> ~