



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003412	Дата регистрации	15.01.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.12.2022
	Дата переоформления	16.12.2022	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	Бартизар®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бортезомиб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	1 мг	Упаковки		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
				3 года; после разведения 0,9% р-ром натрия хлорида - 8 ч, при температуре не выше 25 град.(во флаконе или шприце)				
				• 10.953 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая 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	<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 003412-150116	2016		Бартизар		
		2	Изм. №1 к ЛП 003412-150116	2016	1	Бартизар®		
		3	Изм. №2 к ЛП 003412-150116	2016	2	Бартизар®		
		4	Изм. №3 к ЛП 003412-150116	2020	3	Бартизар®		

		5	Изм. №4 к ЛП 003412-150116			2022	4	Бартизар®	
		6	Изм. №5 к ЛП 003412-150116			2022	5	Бартизар®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XX32	Бортезомиб						
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
		Бортезомиб		Синтон, с.р.о.	Brnenska 32/ср. 597, 678 01 Blansko, Czech Republic	2 года	В защищенном от света месте, при температуре минус 20 град., в герметичной упаковке		~
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"/> ~