



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016232/01		Дата регистрации	16.02.2010		Дата решения	01.03.2018	
	Дата переоформления	01.03.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лидиант Байосаенсиз Лтд.						
		Страна	Соединенное Королевство						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Натулан							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прокарбазин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	50 мг	3 года	Упаковки				
				В сухом месте, при температуре не выше 25 град.					
				• 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-13275-04	2004		Натулан			
		2	Изм. №1 к НД 42-13275-04	2006	1	Натулан			
		3	Изм. №2 к НД 42-13275-04	2009	2	Натулан			
		4	Изм. №3 к НД 42-13275-04	2011	3	Натулан			
		5	Изм. №4 к НД 42-13275-04	2018	4	Натулан			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01XB01	Прокарбазин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Прокарбазин		Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI) (Vicenza), 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"/> ~