



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004028	Дата регистрации	22.12.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	05.07.2023
	Дата переоформления	05.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флударабел®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флударабин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 15 шт. - банки - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 15 шт. - флаконы - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 25 шт. - банки - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 5 шт. - банки - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - флаконы - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Государственное научное учреждение "Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси"		220141, г. Минск, ул. Академика В.Ф. Купревича, 5, корпус 2		Республика Беларусь
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-004028-221216			2016		Флударабел®	
		2	Изм. №1 к ЛП-004028-221216			2020	1	Флударабел®	
		3	Изм. №2 к ЛП-004028-221216			2020	2	Флударабел®	
		4	Изм. №3 к ЛП-004028-221216			2022	3	Флударабел®	
		5	Изм. №4 к ЛП-004028-221216			2023	4	Флударабел®	
6	Изм. №5 к ЛП-004028-221216			2023	5	Флударабел®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противоопухолевое средство - антиметаболит
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BB05	Флударабин						
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
		Флударабин		Государственное научное учреждение "Институт биорганической химии Национальной академии наук Беларуси"	220141, г. Минск, ул. Академика В.Ф. Купревича, 5, корпус 2	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 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"/> ~