



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002671)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.07.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Мерк Шарп и Доум Б.В."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Золинза®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Вориностат"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	• 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																							
		• 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - 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>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Мерк Шарп и Доум ЛЛС</td> <td>4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Патеон Инк.</td> <td>2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерк Шарп и Доум Б.В.</td> <td>Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум ЛЛС	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада	4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Шарп и Доум ЛЛС	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA	США																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада																						
4	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В.	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	Нидерланды																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="text" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(002671)-(РГ-RU)-030723</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Золинза®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(002671)-(РГ-RU)-030723	2023		Золинза®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(002671)-(РГ-RU)-030723	2023		Золинза®																						

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; ингибиторы гистондеацетилаз (HDAC)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XH01	Вориностат						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Вориностат		Курия Нью-Йорк, Инк.	33 Riverside Avenue, Rensselaer, NY 12144, USA	~			~
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="~"/>