



Регистрационное удостоверение



1	Номер П N016026/01	Дата регистрации 25.11.2009	Дата решения 28.11.2022																																
	Дата переоформления 28.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																																	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование медак ГмбХ	Страна Германия																																
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дакарбазин медак																																	
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дакарбазин																																	
5	Формы выпуска	<table><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr><tr><th colspan="4">Упаковки</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td><td rowspan="2">100 мг</td><td>3 года</td><td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2">• 100 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту</td></tr><tr><td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td><td rowspan="2">200 мг</td><td>3 года</td><td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2">• 200 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту</td></tr><tr><td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td><td rowspan="2">500 мг</td><td>3 года</td><td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2">• 500 мг - флаконы - коробки картонные - По рецепту</td></tr><tr><td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td><td rowspan="2">1000 мг</td><td>3 года</td><td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td colspan="2">• 1000 мг - флаконы - коробки картонные - По рецепту</td></tr></tbody></table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки				лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 100 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 200 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 500 мг - флаконы - коробки картонные - По рецепту		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 1000 мг - флаконы - коробки картонные - По рецепту		
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																																
Упаковки																																			
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	100 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		• 100 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту																																	
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		• 200 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту																																	
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		• 500 мг - флаконы - коробки картонные - По рецепту																																	
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	1000 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																
		• 1000 мг - флаконы - коробки картонные - По рецепту																																	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Онкомед Мануфэкчуринг а.с.	Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic			Чешская Республика	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Онкомед Мануфэкчуринг а.с.	Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic			Чешская Республика	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany			Германия	
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany			Германия	
6	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany			Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N016026/01-281122		2022		Дакарбазин медак		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01AX04		Дакарбазин					
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
		Дакарбазин		Херэус Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ	Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~