



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-006247/10"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="01.07.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.08.2010"/></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="Генфа Медика С.А."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Канатаксен®"/></p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Паклитаксел"/></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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">6 мг/мл</td> <td>2 года - флаконы 16.7 и 50 мл; 2.5 года - флаконы 5 мл</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>16.7 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>16.7 мл - флаконы (24 шт.) - поддоны (24 шт.) - коробки - In-Bulk</li> <li>16.7 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы (24 шт.) - поддоны (44 шт.) - коробки - In-Bulk</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>50 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>50 мл - флаконы (6 шт.) - поддоны (28 шт.) - коробки - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	2 года - флаконы 16.7 и 50 мл; 2.5 года - флаконы 5 мл	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> <li>16.7 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>16.7 мл - флаконы (24 шт.) - поддоны (24 шт.) - коробки - In-Bulk</li> <li>16.7 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы (24 шт.) - поддоны (44 шт.) - коробки - In-Bulk</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>50 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>50 мл - флаконы (6 шт.) - поддоны (28 шт.) - коробки - In-Bulk</li> </ul>				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	2 года - флаконы 16.7 и 50 мл; 2.5 года - флаконы 5 мл	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)													
		<ul style="list-style-type: none"> <li>16.7 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>16.7 мл - флаконы (24 шт.) - поддоны (24 шт.) - коробки - In-Bulk</li> <li>16.7 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>5 мл - флаконы (24 шт.) - поддоны (44 шт.) - коробки - In-Bulk</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано</li> <li>50 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>50 мл - флаконы (6 шт.) - поддоны (28 шт.) - коробки - In-Bulk</li> </ul>														
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Омега Лабораториз Лтд</td> <td>10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada Н3М 3А2, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Омега Лабораториз Лтд</td> <td>10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada Н3М 3А2, Canada</td> <td>Канада</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Омега Лабораториз Лтд	10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada Н3М 3А2, Canada	Канада	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Омега Лабораториз Лтд	10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada Н3М 3А2, Canada	Канада
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Омега Лабораториз Лтд	10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada Н3М 3А2, Canada	Канада												
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Омега Лабораториз Лтд	10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada Н3М 3А2, Canada	Канада												

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Омега Лабораториз Лтд	10 850 Hamon Montreal, Quebec Canada НЗМ 3А2, Canada				Канада
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7				Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Биолиз Фарма Корпорейшн	59 Welland Vale Road, St Catharines, Ontario L2S 3Y2, Canada				Канада
		6	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7				Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-006247/10-010710			2010		Канатаксен®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-006247/10-010710			2010	1	Канатаксен®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01CD01	Паклитаксел						
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>
		Паклитаксел		Биолиз Фарма Корпорейшн	59 Welland Vale Road, St Catharines, Ontario L2S 3Y2, Canada	~			~
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"/> ~