



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001447)-(РГ-RU)	Дата регистрации	23.11.2022	Дата окончания действия	23.11.2027	Дата решения	23.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")								
		Страна	Россия								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Цисплатин									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цисплатин									
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения						
					Упаковки						
					концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
								В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
концентрат для приготовления раствора для инфузий	0.5 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			<ul style="list-style-type: none"> 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 					
			В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")			г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001447)-(РГ-RU)-231122		2022		Цисплатин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; соединения платины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XA01		Цисплатин					
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
		Цисплатин		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	4 года	В защищенном от света месте, 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"/> ~	