



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|---|----------------------|---|--------------|--------------|----------------|
| 1 | Номер | ЛП-003320 | Дата регистрации | 20.11.2015 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 22.02.2023 |
| | Дата переоформления | 07.10.2021 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Джензайм Европа Б.В. | | | | | |
| | | Страна | Нидерланды | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Эвольтра | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Клофарабин | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | | | | Упаковки | | | |
| | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 1 мг/мл | 3 года | При температуре 15-30 град. • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Евроапи Юкей Лимитед | 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom | | | Великобритания |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Фармахеми Б.В. | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands | | | Нидерланды |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Фармахеми Б.В. | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands | | | Нидерланды |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Евроапи Юкей Лимитед | 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom | | | Великобритания |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП 003320-201115 | 2015 | | Эвольтра | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП 003320-201115 | 2016 | 1 | Эвольтра | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|----------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП 003320-201115 | 2018 | 2 | Эвольтра | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП 003320-201115 | 2018 | 3 | Эвольтра | | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП 003320-201115 | 2019 | 4 | Эвольтра | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к ЛП 003320-201115 | 2021 | 5 | Эвольтра | | | |
| | | 7 | Изм. №6 к ЛП 003320-201115 | 2022 | 6 | Эвольтра | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоопухолевое средство - антиметаболит | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | L01BB06 | Клофарабин | | | | | | |
| 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 |
| | | Клофарабин | | Пфанстил Инк. | 1219 Glen Rock Avenue, Waukegan, IL 60085, 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="~"/> |