



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>P N000389/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>28.02.2012</b></p> <p>Дата решения <b>10.10.2022</b></p> <p>Дата переоформления <b>10.10.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Дакарбазин-ЛЭНС®</b></p>																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Дакарбазин</b></p>																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (36 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td></td> <td>лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td>200 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	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 8 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (36 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>			лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.
Формы выпуска	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 8 град.																
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (36 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 100 мг - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>																	
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	200 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.																

										<ul style="list-style-type: none"> <li>• 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мг - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мг - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мг - флаконы (36 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 200 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 200 мг - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ФСП 42-0046-0980-06		2006		Дакарбазин-ЛЭНС®			
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0046-0980-06		2009	1	Дакарбазин-ЛЭНС®			
		3	Изм. №2 к ФСП 42-0046-0980-06		2010	2	Дакарбазин-ЛЭНС®			
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0046-0980-06		2013	3	Дакарбазин-ЛЭНС®			
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0046-0980-06		2014	4	Дакарбазин-ЛЭНС®			
		6	Изм. №5 к ФСП 42-0046-0980-06		2014	5	Дакарбазин-ЛЭНС®			
		7	Изм. №6 к ФСП 42-0046-0980-06		2016	6	Дакарбазин-ЛЭНС®			
		8	Изм. №7 к ФСП 42-0046-0980-06		2019	7	Дакарбазин-ЛЭНС®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> 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		Сучжоу Лисинь Фармасьютикал Ко, Лтд	No. 21 Tangxi Road, Suzhou New District,	~			~	

Suzhou, Jiangsu Province,  
China

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

~