



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N001579/01		Дата регистрации	14.08.2008		Дата решения	20.05.2019	
	Дата переоформления	20.05.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Циклофосфан							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Циклофосфамид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	200 мг	3 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 10 град. <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N001579/01-140808	2008		Циклофосфан			
		2	Изм. №1 к P N001579/01-140808	2011	1	Циклофосфан			

		3	Изм. №2 к Р N001579/01-140808	2015	2	Циклофосфан			
		4	Изм. №3 к Р N001579/01-140808	2017	3	Циклофосфан			
		5	Изм. №4 к Р N001579/01-140808	2019	4	Циклофосфан			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство - алкилирующее соединение		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01AA01	Циклофосфамид						
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
		Циклофосфамид	Циклофосфамид	Куньшань Гуоли Медикал энд Кемикал Ко.Лтд	Hongqi Rd. 29, Hongqi Industrial Zone, Kungshan City, Jiangsu Province, PRC	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-30 град.	НД 42-13963-05	~
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"/> ~