



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007065	Дата регистрации	02.06.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд							
		Страна	Израиль							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Клофарабин-Тева								
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 не выше 30 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)					
					• 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)	С.К. Синдан-Фарма С.р.Л.	11 Ion, Mihalache Blvd., Sector 1, Zip Code 011171 Bucharest, Romania			Румыния		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	С.К. Синдан-Фарма С.р.Л.	11 Ion, Mihalache Blvd., Sector 1, Zip Code 011171 Bucharest, Romania			Румыния		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	С.К. Синдан-Фарма С.р.Л.	11 Ion, Mihalache Blvd., Sector 1, Zip Code 011171 Bucharest, Romania			Румыния		
		4	Выпускающий контроль качества	С.К. Синдан-Фарма С.р.Л.	11 Ion, Mihalache Blvd., Sector 1, Zip Code 011171 Bucharest, Romania			Румыния		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-007065-020621			2021		Клофарабин-Тева	
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		МСН Лабораториз Пвт.Лтд	Unit-II, Sy. No. 50, Kardanur Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502300, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~