



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013044/01		Дата регистрации	20.03.2007		Дата решения	02.08.2021	
	Дата переоформления	02.08.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Авентис Фарма С.А.						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Таксотер®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доцетаксел							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий в комплекте с растворителем	20 мг/0.5 мл	2 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 0.61 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 1.98 мл/ - По рецепту 0.61 мл - флаконы (50 шт.) - коробки /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 1.98 мл/ - In-Bulk 				
					В защищенном от света месте, при температуре 2-25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 2.36 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 7.33 мл/ - По рецепту 2.36 мл - флаконы (50 шт.) - коробки /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 7.33 мл/ - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1			Россия	

		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия			
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
			1	П N013044/01-240713	2013		Таксотер®		
			2	Изм. №1 к П N013044/01-240713	2014	1	Таксотер®		
			3	Изм. №2 к П N013044/01-240713	2015	2	Таксотер®		
			4	Изм. №3 к П N013044/01-240713	2015	3	Таксотер®		
			5	Изм. №4 к П N013044/01-240713	2017	4	Таксотер®		
			6	Изм. №5 к П N013044/01-240713	2019	5	Таксотер®		
			7	Изм. №6 к П N013044/01-240713	2019	6	Таксотер®		
			8	Изм. №7 к П N013044/01-240713	2021	7	Таксотер®		
	9	Изм. №8 к П N013044/01-240713	2021	8	Таксотер®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ	АТХ					
			L01CD02	Доцетаксел					
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
		Доцетаксел		Санофи Шими	Centre de Production de Vitry-sur-Seine, 9, Quai Jules Guesde, 94403 Vitry-sur-Seine Cedex, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>