



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000716	Дата регистрации	29.09.2011	Дата решения	28.11.2022
	Дата переоформления	28.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд			
	Страна	Ирландия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оницит®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Палоносетрон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного введения	0.25 мг/5 мл	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ФАРЕВА ПО	FAREVA PAU 1, Avenue du Bearn, 64320, IDRON, France	Франция
		2	Производитель (готовой ЛФ)	ФАРЕВА ПО	FAREVA PAU 1, Avenue du Bearn, 64320, IDRON, France	Франция
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	Ирландия
4	Выпускающий контроль качества	Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	Ирландия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-000716-281122	2022		Оницит®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противорвотное средство - серотониновых рецепторов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A04AA05	Палонсетрон						
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
		Палонсетрон		ХАС Хелскер Эдвансид Синтезис СА	Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	~			~
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="~"/>