



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005305	Дата регистрации	21.01.2019	Дата окончания действия	21.01.2024	Дата решения	21.01.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мальтин								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Блеомицин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
				Упаковки						
		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	15 ЕД	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.					
				• 15 ЕД - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 ЕД - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 ЕД - флаконы 2-100 шт. - коробки картонные - для стационаров						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005305-210119			2019		Мальтин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевое средство - антибиотик								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		L01DC01	Блеомицин							
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	
		блеомицина сульфат	Блеомицина сульфат	Сикор Сосиэта Италиана Кортикостероиды С.р.л.	Via Terrazzano 77 - 20017 Rho, Milan, Italy	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	ФС 001161-050815	~	
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								~