



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003172)-(РГ-RU)		Дата регистрации	13.09.2023		Дата окончания действия	13.09.2028		Дата решения	13.09.2023		
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед										
		Страна	Индия										
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Треосульфат											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Треосульфат											
5	Формы выпуска	Лекарственная форма			Дозировка	Срок годности		Условия хранения					
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий				5 г	3 года		Упаковки				
									При температуре не выше 25 град.				
		• 5 г - флаконы - пачки картонные - По рецепту											
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-1 and P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Taluka: Mulshi, District : Pune-Zone 4, India						Индия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-1 and P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Taluka: Mulshi, District : Pune-Zone 4, India						Индия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-1 and P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Taluka: Mulshi, District : Pune-Zone 4, India						Индия		
		4	Выпускающий контроль качества	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-1 and P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Taluka: Mulshi, District : Pune-Zone 4, India						Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции											
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-№(003172)-(РГ-RU)-130923			2023		Треосульфат					

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; алкилирующие соединения; алкилсульфонаты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01AB02	Треосульфан						
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
		Треосульфан		Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No, D-24 & D-24/1, Kurkumbh M.I.D.C., Tal Daund, Pune - 413802 District - Pune-Zone4, India	~			~
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="~"/>