



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016076/01	Дата регистрации	23.10.2009	Дата решения	29.06.2017	
	Дата переоформления	17.04.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.				
		Страна	Аргентина				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ВИНКАТЕРА					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Винорелбин					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-4 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 1 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано • 1 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk • 5 мл - флаконы - пачки картонные - Не указано • 5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina		Аргентина
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina		Аргентина
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina		Аргентина
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Россия

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эриохем С.А.	Route 12 km 452 (Zip Code 3100) of the City of Colonia Avellaneda, Parana Department, Province Entre Rios, Argentina	Аргентина			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Эриохем С.А.	Route 12 km 452 (Zip Code 3100) of the City of Colonia Avellaneda, Parana Department, Province Entre Rios, Argentina	Аргентина			
		7	Выпускающий контроль качества	Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Аргентина			
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N016076/01-231009			2009		Винкатера	
		2	Изм. №1 к П N016076/01-231009			2010	1	Винкатера	
		3	Изм. №2 к П N016076/01-231009			2011	2	Винкатера	
		4	Изм. №3 к П N016076/01-231009			2017	3	Винкатера	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01CA04		Винорелбин					
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
		Винорелбин		Эриохем С.А.	Route 12 km 452 (Zip Code 3100) of the City of Colonia Avellaneda, Parana Department, Province Entre Rios, Argentina	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~