



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---------------|---|------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-№(000908)-(РГ-RU) | Дата регистрации | 20.06.2022 | Дата окончания действия | 20.06.2027 | Дата решения | 20.06.2022 |
| | Разрешён ввод в гражданский оборот до | | | | | | | 5 лет |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС") | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | ИРИНОТЕКАН-ПРОМОМЕД | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Иринотекан | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | концентрат для приготовления раствора для инфузий | 20 мг/мл | 3 года | Упаковки | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать) | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|---|---|---------------------|------------------|-----------------------------|---|---|
| | | | | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 7.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 7.5 мл - флаконы (85 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 "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | |
| | | 1 | ЛП-Н (000908)-(РГ-RU)-200622 | 2022 | | Иринотекан-Промомед | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | | |
| | | противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; ингибиторы топоизомеразы I | | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | | |
| | | L01CE02 | Иринотекан | | | | | | | |
| 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 | |
| | | Иринотекан | | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | ~ | | | ~ | |
| | | Иринотекан | | Хубей Хасан Фармасьютикал Ко., Лтд. | No.20 Luxian Road, Gedian Economical & Technology Development Area, Hubei, 436070, P.R. China | ~ | | | ~ | |

| | | | | | | | | |
|----|----------------|--|---------------------------------|---|---|--|--|--|
| | | Иринотекан | Цзянсу Хэнжуй Медисин Ко.Лтд | 22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~ |