



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002134)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="07.04.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="07.04.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="07.04.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input data-bbox="590 495 1530 537" type="text" value='Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")'/></p> <p>Страна <input data-bbox="590 540 1530 621" type="text" value="Россия"/></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input data-bbox="422 646 1686 688" type="text" value="Целиксел"/></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input data-bbox="422 740 1686 808" type="text" value="Паклитаксел"/></p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">6 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 16.7 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	концентрат для приготовления раствора для инфузий		6 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 16.7 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения	
		Упаковки											
концентрат для приготовления раствора для инфузий		6 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.									
				<ul style="list-style-type: none"> 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 16.7 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 16.7 мл - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 20 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 									

- 46 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 46 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 46 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 46 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 46 мл - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 5 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 50 мл - флаконы (72 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 60 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы (15 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 60 мл - флаконы (72 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-№(002134)-(РГ-RU)-070423	2023		Целиксел

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CD01	Паклитаксел						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Паклитаксел	Паклитаксел	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001812-101018	~
		Паклитаксел	Паклитаксел полусинтетический	Фуцзянь Саус Фармасьютикал Ко., Лтд	№ 98, Dongxin Road, Xuefeng Town, Mingxi County, Sanming City, China	2 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001508-210916	~
		Паклитаксел		Нингбо Грин-Хэлс Фармасьютикал Ко. Лтд	Fenghua Xiwu Town, Foreign Technological Garden, Ningbo, China	~			~
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"/> ~