



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000200)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.04.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="15.04.2026"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.10.2023"/></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 (ао="" \"фармасинтез-норд\")"="" type="text" value="Акционерное общество \" фармасинтез-норд\"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бортезол"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бортезомиб"/></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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">3.5 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3.5 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3.5 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения | | 3.5 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> 3.5 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3.5 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | | | | | | |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения | | 3.5 мг | 2 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 3.5 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3.5 мг - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <p>Сведения о стадиях производства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № 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 |
| № 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 | <p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| лекарственного препарата | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛП-№(000200)-(РГ-RU)-031023 | | | 2023 | | Бортезол | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | противоопухолевое средство |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | L01XX32 | Бортезомиб | | | | | | |
| 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 |
| | | Бортезомиб | | Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез" | Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |