



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012288/02"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.09.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="12.01.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="12.01.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Израиль"/></p>																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Карбоплатин-Тева"/></p>																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Карбоплатин"/></p>																
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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="3">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td>150 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>450 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td>50 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	150 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту	450 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту	50 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения												
		Упаковки															
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	150 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту														
	450 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту														
	50 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту														
6	<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды						
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна													
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды													
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N012288/02-301210				2010		Карбоплатин-Тева
		2	Изм. №1 к П N012288/02-301210				2014	1	Карбоплатин-Тева
		3	Изм. №2 к П N012288/02-301210				2017	2	Карбоплатин-Тева
		4	Изм. №3 к П N012288/02-301210				2019	3	Карбоплатин-Тева
		5	Изм. №4 к П N012288/02-301210				2022	4	Карбоплатин-Тева
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XA02	Карбоплатин						
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
		Карбоплатин		В.С. Хераус ГмбХ и Ко. КГ	Heraeusstr. 12-14, Germany	~			~
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"/> ~