



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011332/01	Дата регистрации	21.11.2007	Дата решения	19.07.2016
	Дата переоформления	19.07.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ниппон Кайяку Ко.Лтд			
	Страна	Япония				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Блеоцин				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Блеомицин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	15 мг	3 года	Упаковки	
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. • 15 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ниппон Кайяку Ко.Лтд	Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan	Япония
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N011332/01-211107	2007		Блеоцин
		2	Изм. №1 к П N011332/01-211107	2008	1	Блеоцин
		3	Изм. №2 к П N011332/01-211107	2008	2	Блеоцин
		4	Изм. №3 к П N011332/01-211107	2013	3	Блеоцин
		5	Изм. №4 к П N011332/01-211107	2016	4	Блеоцин

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01DC01	Блеомицин						
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
		Блеомицин		Ниппон Кайяку Ко.Лтд	Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan	~			~
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"/> ~