Регистрационное удостоверение

1	**Номер** **П N016043/01**	**Дата регистрации** **07.08.2007**		**Дата решения** **07.11.2023**
	Дата переоформления **03.06.2021**		**Разрешён ввод в гражданский оборот до**	**Бессрочный**
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование **Пфайзер Инк.**		
		Страна **США**		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Цитозар®**		
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Цитарабин**		

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	100 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 100 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -1 шт./ - По рецепту	
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	500 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 500 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 10 мл-1 шт./ - По рецепту	
лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	1000 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 1000 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)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия

7 Инструкция по применению

Показать инструкции

лекарственного препарата

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	П N016043/01-070807	2007		Цитозар
2	Изм. №1 к П N016043/01-070807	2007	1	Цитозар®
3	Изм. №1 к П N016043/01-070807	2009	1	Цитозар®
4	Изм. №2 к П N016043/01-070807	2010	2	Цитозар®
5	Изм. №3 к П N016043/01-070807	2014	3	Цитозар®
6	Изм. №4 к П N016043/01-070807	2018	4	Цитозар® НоваМедика
7	Изм. №5 к П N016043/01-070807	2019	5	Цитозар® НоваМедика
8	Изм. №6 к П N016043/01-070807	2019	6	Цитозар® НоваМедика
9	Изм. №7 к П N016043/01-070807	2021	7	Цитозар®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
противоопухолевое средство - антиметаболит

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
L01BC01	Цитарабин

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
Цитарабин		Асахи Касеи Файнкем Ко., Лтд	6-2633-7 Asahimachi, Nobeoka, Miyazaka Prefecture, Japan	~			~

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**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	~