



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001472)-(РГ-RU)		Дата регистрации	30.11.2022		Дата окончания действия	30.11.2027		Дата решения	19.07.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФУЛВЕСТРАНТ-ПРОМОМЕД										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фулвестрант										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		раствор для внутримышечного введения	250 мг/5 мл	3 года	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке. (пачка картонная, не замораживать)							
					<ul style="list-style-type: none">5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с шприцем-1 шт., иглой-1 шт./ - По рецепту5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцем-10 шт., иглой-10 шт./ - По рецепту5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцем-2 шт., иглой-2 шт./ - По рецепту5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцем-3 шт., иглой-3 шт./ - По рецепту5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные - По рецепту5 мл - флаконы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцем-4 шт., иглой-4 шт./ - По рецепту5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту							

					<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцем-5 шт., иглой-5 шт./ - По рецепту • 5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 5 мл - шприцы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 5 мл - шприцы (15 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 5 мл - шприцы (20 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 5 мл - шприцы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 5 мл - шприцы (4 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту • 5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглой/ - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А		Россия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А		Россия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")		430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001472)-(РГ-RU)-190723		2023		Фулвестрант-Промомед		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; антагонисты гормонов и родственные соединения; антиэстрогены							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02BA03		Фулвестрант					
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
		Фулвестрант		Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~
		Фулвестрант		Ханчжоу Цзююань Джин Инжиниринг Ко.Лтд	No. 8 Street Hangzhou Economic and Technological Development Zone Hangzhou, China	~			~
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							~

	Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года
--	--