



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001472)-(РГ-RU)	Дата регистрации 30.11.2022	Дата окончания действия 30.11.2027	Дата решения 19.07.2023	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		
3	Страна Россия				
4	Торговое наименование лекарственного препарата ФУЛВЕСТРАНТ-ПРОМОМЕД				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
	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	

- 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			Показать инструкции					
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							
		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							
								<input checked="" type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> ~

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