



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-004023"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="22.12.2016"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="05.04.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="05.04.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input "фарм-синтез)"="" (ао="" type="text" value="Акционерное общество " фарм-синтез"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Милатиб"/></p>																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бортезомиб"/></p>																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">3 мг</td> <td>лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет; после приготовления - 8 ч ( в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -1 шт./ - По рецепту</li> <li>3 мг - флаконы (200 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (200 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (250 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (250 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (300 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (300 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (480 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (640 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (670 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> </ul> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения</td> <td>3.5 мг</td> <td>лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет; после приготовления - 8 ч ( в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения		3 мг	лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет; после приготовления - 8 ч ( в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>3 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -1 шт./ - По рецепту</li> <li>3 мг - флаконы (200 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (200 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (250 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (250 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (300 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (300 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (480 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (640 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (670 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> </ul>			лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	3.5 мг	лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет; после приготовления - 8 ч ( в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения													
		Упаковки																		
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения		3 мг	лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет; после приготовления - 8 ч ( в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																
			<ul style="list-style-type: none"> <li>3 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -1 шт./ - По рецепту</li> <li>3 мг - флаконы (200 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (200 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (250 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (250 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (300 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk</li> <li>3 мг - флаконы (300 шт.) - ящики картонные - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (480 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (640 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>5 мл - ампулы (670 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> </ul>																	
	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	3.5 мг	лиофилизат - 3 года; растворитель - 5 лет; после приготовления - 8 ч ( в оригинальном флаконе или шприце) при нормальной освещенности, при температуре не выше 25 град.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																

- 3.5 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл -1 шт./ - По рецепту
- 3.5 мг - флаконы (200 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk
- 3.5 мг - флаконы (200 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 3.5 мг - флаконы (250 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk
- 3.5 мг - флаконы (250 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 3.5 мг - флаконы (300 шт.) - контейнеры полимерные - In-Bulk
- 3.5 мг - флаконы (300 шт.) - ящики картонные - In-Bulk
- 5 мл - ампулы (480 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk
- 5 мл - ампулы (640 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk
- 5 мл - ампулы (670 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, корп. 15	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004023-221119	2019		Милатиб
		2	Изм. №1 к ЛП-004023-221119	2020	1	Милатиб
		3	Изм. №2 к ЛП-004023-221119	2021	2	Милатиб
		4	Изм. №3 к ЛП-004023-221119	2022	3	Милатиб
		5	Изм. №4 к ЛП-004023-221119	2022	4	Милатиб
		6	Изм. №5 к ЛП-004023-221119	2023	5	Милатиб

9 Фармако-терапевтическая группа **Фармако-терапевтическая группа**  
противоопухолевое средство

10 Анатомио-терапевтическая химическая классификация **Код АТХ** L01XX32 **АТХ** Бортезомиб

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Бортезомиб	Бортезомиб	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре от -15 до -25 град.	ЛСР-003284/09-290409	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~