



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002442	Дата регистрации	30.11.2011	Дата решения	28.02.2022
	Дата переоформления	28.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дакоген				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Децитабин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	50 мг	Упаковки	3 года; после приготовления - 4 ч (при температуре 2-8 град.)	
• 129.6 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия
		2	Производитель (готовой ЛФ)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	Италия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия
		4	Выпускающий контроль качества	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-002442-280222	2022		Дакоген

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01BC08	Децитабин						
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
		Децитабин		Фармакемие Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	~			~
		Децитабин		Пфанстил Инк.	1219 Glen Rock Avenue, Waukegan, IL 60085, USA	~			~
		Децитабин		Силаг АГ	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>