



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001899)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.03.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.03.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="БиКНУ®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Кармустин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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 инфузий</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)</td> <td>При температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>100 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол (флаконы) 3 мл/ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)	При температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол (флаконы) 3 мл/ - По рецепту</li> </ul>														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)	При температуре 2-8 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол (флаконы) 3 мл/ - По рецепту</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед</td> <td>Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед</td> <td>Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед</td> <td>Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед</td> <td>Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия	4	Выпускающий контроль качества	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия																						
4	Выпускающий контроль качества	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No P-2, Phase II, I.T.V.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune - 411057, Maharashtra State, India	Индия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001899)-(РГ-РУ)-030323			2023		БиКНУ®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01AD01	Кармустин						
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
		Кармустин		Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед	Plot No D-24, Kurkumbh M.I.D.C., Tal Daund, Pune - 413802 Maharashtra, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~