



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008960/08		Дата регистрации	17.11.2008		Дата решения	16.01.2023	
	Дата переоформления	11.05.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Йонделис®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трабектедин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1 мг	3 года	Упаковки При температуре 2-8 град. • 428.2 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 428.2 мг - флаконы 1-200 шт. - коробка картонные - In-Bulk				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-008960/08-251017	2017		Йонделис®			

		2	Изм. №1 к ЛСР-008960/08-251017	2019	1	Йонделис®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-008960/08-251017	2021	2	Йонделис®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-008960/08-251017	2021	3	Йонделис®			
		5	Изм. №4 к ЛСР-008960/08-251017	2023	4	Йонделис®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CX01	Трабектедин						
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
		Трабектедин		Фарма Мар С.А.	Avda. de los Reyes, 1 Poligono Industrial La Mina, 28770 - Colmenar Viejo, Madrid, Spain	~			~
		Трабектедин		Бакстер Онколоджи ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	~			~
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="~"/>