



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N016025/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.12.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="18.02.2020"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="23.04.2018"/></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="медак ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гидроксикарбамид медак"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Гидроксикарбамид"/></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">капсулы</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	500 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	500 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																								
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>Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ</td> <td>Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ</td> <td>Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ</td> <td>Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>медак ГмбХ</td> <td>Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма АмареГ ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N016025/01-230418</td> <td>2018</td> <td></td> <td>Гидроксикарбамид медак</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N016025/01-230418	2018		Гидроксикарбамид медак															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	П N016025/01-230418	2018		Гидроксикарбамид медак																						

		2	Изм. №1 к П N016025/01-230418		2019	1	Гидроксикарбамид медак		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XX05	Гидроксикарбамид						
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
		Гидроксикарбамид		Квилу Тианхе Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, Shandong Province, China	~			~
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"/> ~