



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(003316)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="02.10.2023"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="02.10.2028"/>	Дата решения <input type="text" value="02.10.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд."/>	Страна <input type="text" value="Израиль"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Трабектедин-Тева"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Трабектедин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	1 мг	2 года	Упаковки При температуре 2-8 град. • 1 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния
		3	Производитель (готовой ЛФ)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния
		4	Выпускающий контроль качества	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование

		1	ЛП-№(003316)-(ПГ-RU)-021023			2023		Трабектедин-Тева	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; другие алкалоиды растительного происхождения и природные вещества							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01CX01	Трабектедин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Трабектедин		БрайтГене Фармасьютикал Ко.Лтд	Building C25-C28, No. 218, Xinghu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, China	~			~
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="~"/>