



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000899)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.06.2022"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="27.03.2023"/></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 "рафарма)"="" (ао="" type="text" value="Акционерное Общество " рафарма"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бартизар®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бортезомиб"/></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 внутривенного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">3.5 мг</td> <td>3 года; после разведения 0,9% р-ром натрия хлорида - 8 ч, при температуре не выше 25 град.(во флаконе или шприце)</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 38.336 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения | 3.5 мг | 3 года; после разведения 0,9% р-ром натрия хлорида - 8 ч, при температуре не выше 25 град.(во флаконе или шприце) | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | • 38.336 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения | 3.5 мг | 3 года; после разведения 0,9% р-ром натрия хлорида - 8 ч, при температуре не выше 25 град.(во флаконе или шприце) | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | • 38.336 мг - флаконы - пачки картонные - 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>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</td> <td>Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</td> <td>Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</td> <td>Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма")</td> <td>Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное Общество "Рафарма" (АО "Рафарма") | Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-№(000899)-(РГ-RU)-270323 | | | 2023 | | Бартизар® | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; ингибиторы протеасом | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | L01XG01 | Бортезомиб | | | | | | |
| 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 |
| | | Бортезомиб | Бортезомиб | Синтон, с.р.о. | Brnenska 32/ср. 597, 678 01 Blansko, Czech Republic | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре от минус 15 до минус 20 град. | ФС 001354-280316 | ~ |
| 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"/> ~ |