



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000919)-(РГ-RU)	Дата регистрации	22.06.2022	Дата окончания действия	22.06.2027	Дата решения	22.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эпирубицин-РОНЦ®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эпирубицин								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма		Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного введения и инфузий		10 мг	2 года	Упаковки				
						В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 10 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного введения и инфузий		50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 50 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)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации			г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России		Россия	

			Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)						
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России					Россия
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России					Россия
	4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России					Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000919)-(РГ-RU)-220622	2022		Эпирубицин-РОНЦ®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01DB03	Эпирубицин						
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
		Эпирубицин		Интас Фармасьютикалс Лтд	2702/A, GIDC Estate, Ankleshwar 393 002, District: Bharuch, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>