



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005299	Дата регистрации	18.01.2019	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	01.11.2023
	Дата переоформления	01.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Медика" (ООО "Озон Медика")					
	Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гидроксикарбамид						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидроксикарбамид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	500 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту • 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005299-180119	2019		Гидроксикарбамид			
		2	Изм. №1 к ЛП-005299-180119	2019	1	Гидроксикарбамид			
		3	Изм. №2 к ЛП-005299-180119	2020	2	Гидроксикарбамид			
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		Олон С.п.А.	Via Della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alberi) - 26837 Mulazzano (LO), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
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"/> ~