



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-001440/09		Дата регистрации	02.03.2009		Дата решения	20.01.2022	
	Дата переоформления	02.12.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")						
		Страна	Республика Беларусь						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кладрибин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кладрибин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 мг/мл	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 10 мл - флаконы (40 шт.) - упаковки групповые - для стационаров • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (60 шт.) - упаковки групповые - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")		220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, д. 30		Республика Беларусь	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-001440/09-021219		2019		Кладрибин		
		2	Изм. №1 к ЛСР-001440/09-021219		2022	1	Кладрибин		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BB04	Кладрибин						
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
		Кладрибин		Государственное научное учреждение "ИНСТИТУТ БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ НАУК БЕЛАРУСИ"	220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 5, корпус 2	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке		~
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="~"/>