



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000779)-(РГ-RU)	Дата регистрации 11.05.2022	Дата решения 11.09.2023			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фулвестрант				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фулвестрант				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма раствор для внутримышечного введения	Дозировка 250 мг/5 мл	Срок годности 3 года	Условия хранения При температуре 2-8 град., в холодильнике, в оригинальной упаковке (пачка картонная) • 5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п 1 2 3 4	Стадия производства Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) Производитель (готовой ЛФ) Выпускающий контроль качества	Производитель Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет") Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет") Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет") Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	Адрес производителя г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24 г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24 г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24 г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	Страна Россия Россия Россия Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000779)-(РГ-RU)-110923			2023		Фулвестрант	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа			противоопухоловое средство - антиэстроген				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ	ATХ						
		L02BA03	Фулвестрант						
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
		Фулвестрант		Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	~			~
		Фулвестрант		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП			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				Да
									~