



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000779)-(РГ-RU)		Дата регистрации 11.05.2022		Дата решения 11.09.2023	
	Дата переоформления 11.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный			
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	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для внутримышечного введения	250 мг/5 мл	3 года	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	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")	г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24	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								
		противоопухолевое средство - антиэстроген								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ							
		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								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								~