



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(002269)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="02.05.2023"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="02.05.2028"/>	Дата решения <input type="text" value="11.01.2024"/>					
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Активис Групп ПТС ехф"/>	Страна <input type="text" value="Исландия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Бортезомиб-Тева"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Бортезомиб"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	3.5 мг	2 года	Не требует специальных условий хранения, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 3.5 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)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel	Израиль			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel	Израиль			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel	Израиль			
4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel	Израиль					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002269)-(РГ-RU)-020523	2023		Бортезомиб-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа Противопухолевые средства; другие противопухолевые средства; ингибиторы протеасом"/>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XG01	Бортезомиб						
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
		Бортезомиб		Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Opava, Czech Republic	~			~
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="~"/>