



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000478"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="01.03.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="07.11.2017"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="07.11.2017"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ООО " арс""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Эпирубицин"/></p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Эпирубицин"/></p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения	50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 		лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения	50 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																	
лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> - флаконы - пачки картонные - По рецепту - флаконы (10 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (20 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (30 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (40 шт.) - коробка картонные - In-Bulk - флаконы (50 шт.) - коробка картонные - In-Bulk 																	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Pvt. Лтд.	212/2, Nadapsar, Pune 411 028, M.S., India	Индия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Pvt. Лтд.	212/2, Nadapsar, Pune 411 028, M.S., India	Индия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Pvt. Лтд.	212/2, Nadapsar, Pune 411 028, M.S., India	Индия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Pvt. Лтд.	212/2, Nadapsar, Pune 411 028, M.S., India	Индия			
		9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Россия			
10	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	171261, Тверская обл., Конаковский р-н, п. Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 000478-010311	2011		Эпирубицин			
		2	Изм. №1 к ЛП 000478-010311	2011	1	Эпирубицин			
		3	Изм. №2 к ЛП 000478-010311	2011	2	Эпирубицин			
		4	Изм. №3 к ЛП 000478-010311	2015	3	Эпирубицин			
5	Изм. №4 к ЛП 000478-010311	2017	4	Эпирубицин					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антибиотик							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01DB03	Эпирубицин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Эпирубицин		Стерлинг Биотек Лтд	Jambusar State Highway, Village - Masar - 391421, Tal-Padra, Dist.-Vadodara, India	~			~
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							<input type="checkbox"/> ~

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года