



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-000064</p> <p>Дата регистрации 24.06.2009</p> <p>Дата решения 04.05.2017</p> <p>Дата переоформления 04.05.2017</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.</p> <p>Страна Аргентина</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Камптера</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Иринотекан</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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 2 мл - флаконы - пачки картонные (1 шт.) - Не указано 2 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные (1 шт.) - Не указано 5 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - флаконы - пачки картонные (1 шт.) - Не указано 2 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные (1 шт.) - Не указано 5 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - In-Bulk 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - флаконы - пачки картонные (1 шт.) - Не указано 2 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - In-Bulk 5 мл - флаконы - пачки картонные (1 шт.) - Не указано 5 мл - флаконы (600 шт.) - коробки картонные (600 шт.) - In-Bulk 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лаборатория ИМА С.А.И.С.</td> <td>Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лаборатория ИМА С.А.И.С.</td> <td>Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.</td> <td>Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina</td> <td>Аргентина</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ООО "Протера"</td> <td>640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina	Аргентина	2	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina	Аргентина	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Аргентина	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina	Аргентина																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория ИМА С.А.И.С.	Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina	Аргентина																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Аргентина																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия																						

		5	Выпускающий контроль качества	Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.	Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina				Аргентина	
		6	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7				Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000064-240609			2009		Камптера		
		2	Изм. №1 к ЛС-000064-240609			2010	1	Камптера		
		3	Изм. №2 к ЛС-000064-240609			2010	2	Камптера		
		4	Изм. №3 к ЛС-000064-240609			2017	3	Камптера		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противоопухолевое средство - алкалоид	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		L01XX19	Иринотекан							
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
		Иринотекан			Дабур Пвт. Лтд.	8/3 Asaf Ali Road, New Delhi 110002, 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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~	