



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛСР-000007"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="02.03.2007"/>	Дата решения	<input type="text" value="14.06.2022"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="18.03.2020"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до	<input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<input type="text" value="Актавис Групп ПТС exф"/>			
		Страна	<input type="text" value="Исландия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Синдаксел"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Паклитаксел"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	3 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)		
				<ul style="list-style-type: none"> • 16.67 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 43.33 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy	Италия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-000007-180320		2020		Синдаксел		
		2	Изм. №1 к ЛСР-000007-180320		2020	1	Синдаксел		
		3	Изм. №2 к ЛСР-000007-180320		2022	2	Синдаксел		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01CD01	Паклитаксел						
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
		Паклитаксел		Фитон Биотек Эл-Эл-Си	1527 Cliveden Avenue, Delta, British Columbia, V3M 6P7, Canada	~			~
		Паклитаксел		СкиноФарм Тайвань Лтд	№ 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shun-Hua, Tainan County 74144, Taiwan, Republic of China	~			~
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="~"/>