



## Регистрационное удостоверение



| 1   | Номер <b>ЛП-001567</b>   | Дата регистрации <b>06.03.2012</b>  | Дата решения <b>30.08.2017</b>   |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
|---|--|---|--|-----------|---------------|---------------------|---|---------------------|--------|---|--|--------------------------|--|-----------|---|---|--------------------------|--|-----------|---|----------------------------|--------------------------|--|-----------|---|---|---------------|---|--------|
|   | Дата переоформления <b>30.08.2017</b>  | Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>   |  |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| 2   | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <b>Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.</b><br>Страна <b>Аргентина</b>   |  |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| 3   | Торговое наименование лекарственного препарата   | <b>Оксатера®</b>  |  |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| 4   | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <b>Оксалиплатин</b>   |  |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| 5   | Формы выпуска  | <table><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr><tr><td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td><td rowspan="2">150 мг</td><td>3 года</td><td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td></tr><tr><td colspan="2"><ul style="list-style-type: none"><li>150 мг - флаконы - пачки картонные - Не указано</li><li>150 мг - флаконы - пачки картонные (144 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li></ul></td></tr></table>  | Лекарственная форма  | Дозировка | Срок годности | Условия хранения    | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 150 мг              | 3 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. | <ul style="list-style-type: none"><li>150 мг - флаконы - пачки картонные - Не указано</li><li>150 мг - флаконы - пачки картонные (144 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li></ul> |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| Лекарственная форма                               | Дозировка  | Срок годности   | Условия хранения   |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| лиофилизат для приготовления раствора для инфузий | 150 мг   | 3 года  | В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.                                      |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
|   |  | <ul style="list-style-type: none"><li>150 мг - флаконы - пачки картонные - Не указано</li><li>150 мг - флаконы - пачки картонные (144 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li></ul>  |  |           |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| 6   | Сведения о стадиях производства  | <table><tr><th>№ п/п</th><th>Стадия производства</th><th>Производитель</th><th>Адрес производителя</th><th>Страна</th></tr><tr><td>1</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td><td>Лаборатория ИМА С.А.И.С.</td><td>Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica Argentina</td><td>Аргентина</td></tr><tr><td>2</td><td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td><td>Лаборатория ИМА С.А.И.С.</td><td>Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica Argentina</td><td>Аргентина</td></tr><tr><td>3</td><td>Производитель (готовой ЛФ)</td><td>Лаборатория ИМА С.А.И.С.</td><td>Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica 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></table> |  |           | № п/п         | Стадия производства | Производитель                                     | Адрес производителя | Страна | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)  | Лаборатория ИМА С.А.И.С. | Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica Argentina | Аргентина | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лаборатория ИМА С.А.И.С. | Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica Argentina | Аргентина | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Лаборатория ИМА С.А.И.С. | Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica 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 (вторичная/третичная упаковка)  | Лаборатория ИМА С.А.И.С.  | Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica Argentina | Аргентина |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)  | Лаборатория ИМА С.А.И.С.  | Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica Argentina | Аргентина |               |                     |   |                     |        |   |  |                          |  |           |   |   |                          |  |           |   |                            |                          |  |           |   |   |               |   |        |
| 3   | Производитель (готовой ЛФ)   | Лаборатория ИМА С.А.И.С.  | Palpa 2862 (Codigo Postal C1426DPB), de la Ciudad Autonoma de Buenos Aires de la Republica 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 |   |                               |                                   |  |               |                  |                             | <a href="#">Показать инструкции</a>                                   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД                      |                                   |  | Год           | № изм            | Наименование                |   |
|    |   | 1   | ЛП 001567-060312              |                                   |  | 2012          |                  | Оксатера®                   |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа  |                               |                                   |  |               |                  |                             |   |
|    |   | противоопухолевое средство - алкилирующее соединение  |                               |                                   |  |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ   | АТХ                           |                                   |  |               |                  |                             |   |
|    |   | L01XA03   | Оксалиплатин                  |                                   |  |               |                  |                             |   |
| 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       |
|    |   | Оксалиплатин  |                               | УМИКОР АРГЕНТИНА С.А.             | Calle 14 No 229 (C.P. B1629MXA)- Parque Industrial Pilar, de la Ciudad de Pilar de la Republica Argentina  | ~             |                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП<br>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="Да"/><br><br><input type="text" value="~"/> |