



## Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001567	Дата регистрации	06.03.2012	Дата решения	30.08.2017	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Страна					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оксалиплатин					
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		
	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	150 мг	3 года	Упаковки 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	№ 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								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 001567-060312	2012		Оксатера®			
9	Фармако-терапевтическая группа								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX		ATX					
		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							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							~