



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015766/01		Дата регистрации	09.06.2009		Дата решения	30.08.2023	
	Дата переоформления	30.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гидреа®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гидроксикарбамид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	500 мг	2 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.					
					• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Корден Фарма Латина С.п.А	Via Murillo, 7, 04013 Sermoneta (LT), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015766/01-150621	2021		Гидреа®			
		2	Изм. №1 к П N015766/01-150621	2021	1	Гидреа®			
		3	Изм. №2 к П N015766/01-150621	2022	2	Гидреа®			
		4	Изм. №3 к П N015766/01-150621	2022	3	Гидреа®			
		5	Изм. №4 к П N015766/01-150621	2023	4	Гидреа®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антимаетаболит							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XX05	Гидроксикарбамид						
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
		Гидроксикарбамид		Аркимика С.п.А.	Viale Milano 86, 26900 Lodi, Italy	~			~
		Гидроксикарбамид		Олон С.п.А.	Via Della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alberi) - 26837 Mulazzano (LO), Italy	~			~
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="~"/>