



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(002835)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>21.07.2023</b>	Дата окончания действия <b>21.07.2028</b>	Дата решения <b>21.07.2023</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Сандоз д.д.</b>	Страна <b>Словения</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Оксалиплатин Эбеве®</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Оксалиплатин</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.  • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия
		4	Выпускающий контроль качества	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(002835)-(ПГ-RU)-210723		Год 2023	№ изм	Наименование Оксалиплатин Эбеве®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; соединения платины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L01XA03	<b>АТХ</b> Оксалиплатин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Оксалиплатин		Херэус Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ	Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau, Germany	5 лет			~
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"/> ~