



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002710	Дата регистрации	13.11.2014	Дата решения	14.11.2019
	Дата переоформления	14.11.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Скан Биотек Лимитед			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доцетаксел				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доцетаксел				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	2 года; 3 года - растворитель	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - По рецепту</li> <li>• 2 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - По рецепту</li> <li>• 2.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 7.5 мл/ - По рецепту</li> <li>• 2.75 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 8.25 мл/ - По рецепту</li> <li>• 3 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл/ - По рецепту</li> <li>• 4 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 12 мл/ - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	ЛП 002710-131114			2014		Доцетаксел	
		2	Изм. №1 к ЛП 002710-131114			2015	1	Доцетаксел	
		3	Изм. №2 к ЛП 002710-131114			2015	2	Доцетаксел	
		4	Изм. №3 к ЛП 002710-131114			2016	3	Доцетаксел	
		5	Изм. №4 к ЛП 002710-131114			2016	4	Доцетаксел	
		6	Изм. №5 к ЛП 002710-131114			2018	5	Доцетаксел	
		7	Изм. №6 к ЛП 002710-131114			2018	6	Доцетаксел	
		8	Изм. №7 к ЛП 002710-131114			2019	7	Доцетаксел	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01CD02	Доцетаксел						
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>
		Доцетаксел		Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	~			~
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"/> ~