



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(002431)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="30.05.2023"/>	Дата решения <input type="text" value="21.11.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Израиль"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Оксалиплатин-Тева"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Оксалиплатин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	2 года	<p>Упаковки</p> <p>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - флаконы - пачки - По рецепту</li> <li>20 мл - флаконы - пачки - По рецепту</li> <li>40 мл - флаконы - пачки - По рецепту</li> </ul>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды
4	Выпускающий контроль качества	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002431)-(РГ-RU)-300523	2023		Оксалиплатин-Тева

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; соединения платины							
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		Сикор де мехико с.а. Де с.в.	Av. San Rafael 35, Parque Industrial Lerma, 52000, Lerma, Edo De Mexico	~			~
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"/> ~