



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015965/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="12.08.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="10.11.2020"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="10.11.2020"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Аспен Фарма Трейдинг Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Ирландия"/></p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Лейкеран"/></p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Хлорамбуцил"/></p>																																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - In-Bulk • 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	3 года	При температуре не выше 8 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - In-Bulk • 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 																									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																
		Упаковки																																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	3 года	При температуре не выше 8 град.																																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - In-Bulk • 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту 																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Экселла ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Экселла ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Экселла ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия		4	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия																																
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия																																
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия																																
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	Германия																																
	5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия																																

	6	Выпускающий контроль качества	Экселла ГмбХ и Ко. КГ				Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany		Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">Показать инструкции</div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015965/01-240820			2020		Лейкеран	
		2	Изм. №1 к П N015965/01-240820			2020	1	Лейкеран	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01AA02	Хлорамбуцил						
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
		Хлорамбуцил		Ампак Файн Кемикалс ЛЛС	Highway 50 & Aerojet Road Rancho Cordova, CA 95670, USA	~			~
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"/> ~