



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-007342/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="16.09.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="29.08.2023"/></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="Актавис Групп ПТС ехф"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Исландия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Иринотекан-Тева"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Иринотекан"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке		<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																						
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																																	
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.</td> <td>11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния																									
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania	Румыния																																
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																			
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛСР-007342/09-171019</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Иринотекан-Тева</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛСР-007342/09-171019</td> <td>2020</td> <td>1</td> <td>Иринотекан-Тева</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к ЛСР-007342/09-171019</td> <td>2020</td> <td>2</td> <td>Иринотекан-Тева</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Изм. №3 к ЛСР-007342/09-171019</td> <td>2021</td> <td>3</td> <td>Иринотекан-Тева</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Изм. №4 к ЛСР-007342/09-171019</td> <td>2023</td> <td>4</td> <td>Иринотекан-Тева</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Изм. №5 к ЛСР-007342/09-171019</td> <td>2023</td> <td>5</td> <td>Иринотекан-Тева</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛСР-007342/09-171019	2019		Иринотекан-Тева	2	Изм. №1 к ЛСР-007342/09-171019	2020	1	Иринотекан-Тева	3	Изм. №2 к ЛСР-007342/09-171019	2020	2	Иринотекан-Тева	4	Изм. №3 к ЛСР-007342/09-171019	2021	3	Иринотекан-Тева	5	Изм. №4 к ЛСР-007342/09-171019	2023	4	Иринотекан-Тева	6	Изм. №5 к ЛСР-007342/09-171019	2023	5	Иринотекан-Тева
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																
1	ЛСР-007342/09-171019	2019		Иринотекан-Тева																																
2	Изм. №1 к ЛСР-007342/09-171019	2020	1	Иринотекан-Тева																																
3	Изм. №2 к ЛСР-007342/09-171019	2020	2	Иринотекан-Тева																																
4	Изм. №3 к ЛСР-007342/09-171019	2021	3	Иринотекан-Тева																																
5	Изм. №4 к ЛСР-007342/09-171019	2023	4	Иринотекан-Тева																																
6	Изм. №5 к ЛСР-007342/09-171019	2023	5	Иринотекан-Тева																																

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XX19	Иринотекан						
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
		Иринотекан		СкиноФарм Тайвань, Лтд.	No. 1, Nan-Ke 8th Road Shan-Hua, Tainan 74144, Taiwan, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							
		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"/> Да <input type="checkbox"/> ~							