



Регистрационное удостоверение



1	Номер П-8-242 N011260	Дата регистрации 27.01.2012	Дата решения 31.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ	Страна Германия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Кемокарб				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоплатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 45 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед	Village Kishanpura, P.O.Guru Majra, Tehsil: Nalagarh, Distt.Solan (H.P.)-174101, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П-8-242 N011260-270112	2012		Кемокарб
		2	Изм. №1 к П-8-242 N011260-270112	2013	1	Кемокарб
		3	Изм. №2 к П-8-242 N011260-270112	2014	2	Кемокарб
		4	Изм. №3 к П-8-242 N011260-270112	2018	3	Кемокарб
		5	Изм. №4 к П-8-242 N011260-270112	2019	4	Кемокарб

		6	Изм. №5 к П-8-242 N011260-270112			2022	5	Кемокарб	
		7	Изм. №6 к П-8-242 N011260-270112			2022	6	Кемокарб	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XA02	Карбоплатин						
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
		Карбоплатин	Карбоплатин	Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед	D-35, Industrial Area, Kalyani, Nadia, India	~			~
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"/> ~