



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(003279)-(РГ-RU)"/>	Дата регистрации <input type="text" value="26.09.2023"/>	Дата решения <input type="text" value="26.09.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="ООО " мерк"=""/>	Страна <input type="text" value="Россия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Эрбитукс®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Цетуксимаб"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		
		раствор для инфузий	5 мг/мл	4 года		
		Условия хранения				
		Упаковки				
		При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)				
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы (6006 шт.) - коробки картонные - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мерк Хелскеа КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Германия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Хелскеа КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Хелскеа КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Мерк Хелскеа КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Германия			
		8	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003279)-(РГ-RU)-260923		2023		Эрбитукс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы EGFR (рецептор эпидермального фактора роста)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01FE01		Цетуксимаб					
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
		Цетуксимаб		Мерк Хелскеа КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<input type="text" value="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="text" value="~"/>		