



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006358	Дата регистрации	20.07.2020	Дата окончания действия	20.07.2025	Дата решения	23.09.2020
	Дата переоформления	23.09.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра" (ООО "Фармэра")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ИРИНОТЕКАН						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иринотекан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 						

									<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 7.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 7.5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров 															
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра" (ООО "Фармэра")</td> <td>390020, г. Рязань, пос. Элеватор, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра" (ООО "Фармэра")	390020, г. Рязань, пос. Элеватор, д. 4	Россия												
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																				
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Фармэра" (ООО "Фармэра")	390020, г. Рязань, пос. Элеватор, д. 4	Россия																				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																						
8	Нормативная документация	<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>ЛП-006358-200720</td> <td>2020</td> <td></td> <td>Иринотекан</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-006358-200720</td> <td>2020</td> <td>1</td> <td>Иринотекан</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-006358-200720	2020		Иринотекан	2	Изм. №1 к ЛП-006358-200720	2020	1	Иринотекан							
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
1	ЛП-006358-200720	2020		Иринотекан																				
2	Изм. №1 к ЛП-006358-200720	2020	1	Иринотекан																				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид																						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L01XX19</td> <td>Иринотекан</td> </tr> </tbody> </table>	Код АТХ	АТХ	L01XX19	Иринотекан																		
Код АТХ	АТХ																							
L01XX19	Иринотекан																							
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Иринотекан</td> <td>Иринотекана гидрохлорид - Лонг Шенг Фарма Лимитед</td> <td>Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.</td> <td>No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке</td> <td>ФС 001632-040417</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Иринотекана гидрохлорид - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001632-040417	~						
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	Иринотекана гидрохлорид - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001632-040417	~																	
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"/> ~															