



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004213/08	Дата регистрации	30.05.2008	Дата решения	02.08.2021
	Дата переоформления	02.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Авентис Франс			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Элоксатин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оксалиплатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	3 года	Упаковки	
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)	
		<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 20 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 40 мл - флаконы - пачки картонные - In-Bulk 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия				
		5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток")	302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	Россия				
		6	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	Германия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация		№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
			1	ЛСР-004213/08-300508	2008		Элоксатин®			
			2	Изм. №1 к ЛСР-004213/08-300508	2009	1	Элоксатин®			
			3	Изм. №2 к ЛСР-004213/08-300508	2010	2	Элоксатин®			
			4	Изм. №3 к ЛСР-004213/08-300508	2012	3	Элоксатин®			
			5	Изм. №4 к ЛСР-004213/08-300508	2012	4	Элоксатин®			
			6	Изм. №5 к ЛСР-004213/08-300508	2013	5	Элоксатин®			
			7	Изм. №6 к ЛСР-004213/08-300508	2017	6	Элоксатин®			
			8	Изм. №7 к ЛСР-004213/08-300508	2018	7	Элоксатин®			
			9	Изм. №8 к ЛСР-004213/08-300508	2019	8	Элоксатин®			
			10	Изм. №8 к ЛСР-004213/08-300508	2019	8	Элоксатин®			
			11	Изм. №9 к ЛСР-004213/08-300508	2020	9	Элоксатин®			
			12	Изм. №10 к ЛСР-004213/08-300508	2021	10	Элоксатин®			
	13	Изм. №11 к ЛСР-004213/08-300508	2021	11	Элоксатин®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевое средство - алкилирующее соединение								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ	АТХ						
			L01XA03	Оксалиплатин						
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
			Оксалиплатин		Танака Кикинзоку Когио К.К.	2-73, Shinmachi Hiratsuka, Kanagawa, 254-0076, Japan	~			~
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"/> ~