



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003887/01		Дата регистрации	03.12.2009		Дата решения	08.09.2022	
	Дата переоформления	12.08.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Веро-Флударабин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флударабин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	50 мг	3 года	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 50 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 50 мг - флаконы (3 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мг - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 50 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 50 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	P N003887/01-180512			2012		Веро-Флударабин	
		2	Изм. №1 к P N003887/01-180512			2012	1	Веро-Флударабин	
		3	Изм. №2 к P N003887/01-180512			2014	2	Веро-Флударабин	
		4	Изм. №3 к P N003887/01-180512			2016	3	Веро-Флударабин	
		5	Изм. №4 к P N003887/01-180512			2016	4	Веро-Флударабин	
		6	Изм. №5 к P N003887/01-180512			2018	5	Веро-Флударабин	
		7	Изм. №6 к P N003887/01-180512			2019	6	Веро-Флударабин	
		8	Изм. №7 к P N003887/01-180512			2022	7	Веро-Флударабин	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01BB05	Флударабин						
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
		Флударабин	Флударабина фосфат	Ухань Биокос Фармасьютикал Девелопмент Ко.Лтд	Hi-Tech Industrial Park, Building #1, 4th Floor, Zhuankou Economic Development Area, Wuhan, China	2 года	При температуре не выше 8 град.	ЛСР-008768/09-090322	~
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"/> ~