



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001782	Дата регистрации	24.07.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.05.2022
	Дата переоформления	23.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эйсай Юроп Лимитед					
		Страна	Соединенное Королевство					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Халавен®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эрибулин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для внутривенного введения	0.5 мг/мл	4 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk 2 мл - флаконы - коробка пластиковые - In-Bulk 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 2 мл - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy		Италия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy		Италия	
		3	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	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсай Мануфэкчуриг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom		Соединенное Королевство	

		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Эйсай Мануфэчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001782-230522		2022		Халавен®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XX41	Эрибулин						
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
		Эрибулин		Эйсай Ко. Лтд., завод Кашима	22 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki-ken, 314-0255, 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"/> ~	