



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015232/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.09.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.04.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="06.08.2019"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Сандоз д.д."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="5-Фторурацил-Эбеве"/></p>														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Фторурацил"/></p>														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">50 мг/мл</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		Формы выпуска концентрат для приготовления раствора для инфузий	50 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки													
Формы выпуска концентрат для приготовления раствора для инфузий	50 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.												
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ</td> <td>Mondseestrasse 11, A - 4866 Unterach am Attersee, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Mondseestrasse 11, A - 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия				
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна											
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Mondseestrasse 11, A - 4866 Unterach am Attersee, Austria	Австрия											
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>														
8	<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>П N015232/01-101012</td> <td>2012</td> <td></td> <td>5-Фторурацил-Эбеве</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N015232/01-101012	2012		5-Фторурацил-Эбеве				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование											
1	П N015232/01-101012	2012		5-Фторурацил-Эбеве											

		2	Изм. №1 к П N015232/01-101012	2015	1	5-Фторурацил-Эбеве			
		3	Изм. №2 к П N015232/01-101012	2015	2	5-Фторурацил-Эбеве			
		4	Изм. №3 к П N015232/01-101012	2018	3	5-Фторурацил-Эбеве			
		5	Изм. №4 к П N015232/01-101012	2019	4	5-Фторурацил-Эбеве			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство - антиметаболит		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BC02	Фторурацил						
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
		Фторурацил		Кемише Фабрик Берг ГмбХ	Mainthalstrasse 3, D-06749 Bitterfeld-Wolfen, Saxony-Anhalt, 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="~"/>