



Регистрационное удостоверение



| 1                                      | <p>Номер <input type="text" value="П N012934/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.05.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="25.07.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="21.10.2020"/></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="Аспен Фарма Трейдинг Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Ирландия"/></p>  |   |   |  |                  |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
| 3                                      | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Милеран"/></p>   |   |   |  |                  |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
| 4                                      | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Бусульфан"/></p>   |   |   |  |                  |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
| 5                                      | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>  | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения | Упаковки            |        | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 2 мг | 3 года  | При температуре не выше 25 град.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li> </ul> |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
| Лекарственная форма                    | Дозировка  |   |   | Срок годности  | Условия хранения |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
|  |  | Упаковки  |   |  |                  |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 2 мг   | 3 года  | При температуре не выше 25 град.  |  |                  |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
|  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 25 шт. - флаконы - пачки картонные (25 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |  |                  |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
| 6                                      | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Экселла ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Экселла ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Экселла ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table> | Сведения о стадиях производства   | № п/п   | Стадия производства  | Производитель    | Адрес производителя | Страна |  | 1    | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ") | 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1  | Россия |  | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Экселла ГмбХ и Ко. КГ | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany | Германия |  | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Экселла ГмбХ и Ко. КГ | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany | Германия |  | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Экселла ГмбХ и Ко. КГ | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany | Германия |  | 5 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ") | 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1 | Россия |
| Сведения о стадиях производства        | № п/п  | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя  | Страна           |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
|  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ") | 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1 | Россия           |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
|  | 2  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | Экселла ГмбХ и Ко. КГ   | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany   | Германия         |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
|  | 3  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Экселла ГмбХ и Ко. КГ   | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany   | Германия         |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
|  | 4  | Производитель (готовой ЛФ)  | Экселла ГмбХ и Ко. КГ   | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany   | Германия         |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |
|  | 5  | Выпускающий контроль качества   | Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ") | 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1 | Россия           |                     |        |  |      |   |   |   |        |  |   |   |                       |  |          |  |   |   |                       |  |          |  |   |                            |                       |  |          |  |   |                               |   |  |        |

|    |   |   |  |                         |  |                      |  |                                    |  |
|----|---|---|--|-------------------------|--|----------------------|--|------------------------------------|--|
|    | 6   | Выпускающий контроль качества   | Экселла ГмбХ и Ко. КГ  |                         |  |                      | Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany |                                    | Германия   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   | <div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">Показать инструкции</div> |                         |  |                      |  |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД   |                         |  | Год                  | № изм  | Наименование                       |  |
|    |   | 1   | П N012934/01-160720  |                         |  | 2020                 |  | Милеран                            |  |
|    |   | 2   | Изм. №1 к П N012934/01-160720  |                         |  | 2020                 | 1  | Милеран                            |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>противоопухолевое средство - алкилирующее соединение   |  |                         |  |                      |  |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>  |  | <b>АТХ</b>              |  |                      |  |                                    |  |
|    |   | L01AB01   | Бусульфан  |                         |  |                      |  |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>   | <b>Производитель</b>    | <b>Адрес</b>   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b>                      | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Бусульфан   |  | Ампак Файн Кемикалс ЛЛС | Highway 50 & Hazel Avenue Rancho Cordova, CA 95670 USA | ~                    |  |                                    | ~  |
| 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"/> ~   |