



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001084)-(РГ-RU) Дата регистрации 02.08.2022 Дата решения 23.10.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")</p> <p>Страна: Россия</p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Иритен®</p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Иринотекан</p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">20 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	концентрат для приготовления раствора для инфузий		20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения	
		Упаковки											
концентрат для приготовления раствора для инфузий		20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.									
				<ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 11.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 11.5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 15 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 									

- 2 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
- 7.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 7.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 7.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту
- 7.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров
- 7.5 мл - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия			
		4	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 1	Номер НД ЛП-№(001084)-(РГ-RU)-150223	Год 2023	№ изм	Наименование Иритен®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; ингибиторы топоизомеразы I							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01CE02	АТХ Иринотекан						
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
		Иринотекан		Цзянсу Хэнжуй Фармасьютикалс Ко., Лтд.	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	~			~
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						<input type="checkbox"/> ~	

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года