



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000426)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="16.11.2021"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="16.11.2026"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.11.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input (ао="" \"фармасинтез-норд\")"="" type="text" value="Акционерное общество \" фармасинтез-норд\"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Фулвесан"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Фулвестрант"/></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">раствор для внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">250 мг/5 мл</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцами инъекционными - 2 шт., иглами стерильными - 4 шт./ - По рецепту • 5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 2 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для внутримышечного введения	250 мг/5 мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцами инъекционными - 2 шт., иглами стерильными - 4 шт./ - По рецепту • 5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 2 шт./ - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для внутримышечного введения	250 мг/5 мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с шприцами инъекционными - 2 шт., иглами стерильными - 4 шт./ - По рецепту • 5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 2 шт./ - По рецепту 																								
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td> <td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия	4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-Н (000426)-(РГ-RU)-161121			2021		Фулвесан	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиэстроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L02BA03	Фулвестрант						
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
		Фулвестрант		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	665717, Иркутская обл., г. Братск, ул. Коммунальная, д. 5А/1	~			~
		Фулвестрант		Си'ань Либан Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 42 Fengchan Road, Liucunbu, Weiyang District, Xi'an city, Shaanxi, China	~			~
		Фулвестрант		Фармабиос С.п.А.	Via Pavia, 1 (loc. Gropello Cairoli) - 27027 Gropello Cairoli (PV), Italy	~			~
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="~"/>