



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-008696/10	Дата регистрации	25.08.2010	Дата решения	12.04.2022
	Дата переоформления	20.10.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Манас Мед"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доцетаксел-Рус				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доцетаксел				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	2 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл - 1 шт./ - По рецепту 0.5 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk 0.5 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk 0.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 1.5 мл/ - In-Bulk 2 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл - 1 шт./ - По рецепту 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk 2 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/ - In-Bulk 3 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл - 1 шт./ - По рецепту 				

						<ul style="list-style-type: none"> • 3 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл/ - In-Bulk • 3 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл/ - In-Bulk • 3 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 9 мл/ - In-Bulk
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
		5	Выпускающий контроль качества	Рус-Мед Экспортс Прайвит Лимитед	Plot No. 2, ALEAP Industrial Estate, Gajularamaram, Telangana State, India	Индия
		6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-008696/10-250810	2010		Доцетаксел-Рус
		2	Изм. №1 к ЛСР-008696/10-250810	2010	1	Доцетаксел-Рус
		3	Изм. №2 к ЛСР-008696/10-250810	2011	2	Доцетаксел-Рус
		4	Изм. №3 к ЛСР-008696/10-250810	2012	3	Доцетаксел-Рус
		5	Изм. №4 к ЛСР-008696/10-250810	2018	4	Доцетаксел-Рус
		6	Изм. №5 к ЛСР-008696/10-250810	2019	5	Доцетаксел-Рус
		7	Изм. №6 к ЛСР-008696/10-250810	2022	6	Доцетаксел-Рус
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		L01CD02	Доцетаксел			

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
		Доцетаксел		Мак-Кем Продактс (Индия) Пвт.Лтд	№-211/2/10, M.I.D.C. Boisar, Dist. Thane-401 506, Maharashtra, India	~			~
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="~"/>