



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000735)-(РГ-RU) Дата регистрации 25.04.2022 Дата решения 10.10.2023</p> <p>Дата переоформления 01.08.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.</p> <p>Страна: Израиль</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Флударабин-Тева</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Флударабин</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 colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">25 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения		25 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту										
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																		
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения		25 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																						
				• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																						
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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды	3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды	4	Выпускающий контроль качества	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
4	Выпускающий контроль качества	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер ИД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-№(000735)-(РГ-RU)-050423</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Флударабин-Тева</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-№(000735)-(РГ-RU)-050423	2023		Флударабин-Тева															
№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование																						
1	ЛП-№(000735)-(РГ-RU)-050423	2023		Флударабин-Тева																						
9	<p>Фармако-терапевтическая группа: Фармако-терапевтическая группа</p> <p>противоопухолевое средство - антиметаболит</p>																									

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BB05	Флударабин						
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
		Флударабин		Сикор С.р.Л.	20017 Via Terrazzano, 77, Rho, Milano, Italy	~	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>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="~"/></p>							