



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002428	Дата регистрации	09.04.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.11.2021
	Дата переоформления	17.11.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Борамилан®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бортезомиб						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	3.5 мг	3 года; после приготовления - 8 ч, при температуре не выше 25 град.(в оригинальном флаконе)		В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		
		• - флаконы - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")		Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002428-140219	2019		Борамилан®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002428-140219	2019	1	Борамилан®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002428-140219	2020	2	Борамилан®		
		4	Изм. №3 к ЛП-002428-140219	2021	3	Борамилан®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XX32	Бортезомиб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Бортезомиб		Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2	~			~
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="~"/>