



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-003474/10"/> Дата регистрации <input type="text" value="26.04.2010"/> Дата решения <input type="text" value="09.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.06.2023"/> Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <input type="text" value="Селджен Интернешнл Сарл."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Вайдаза®"/></p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Азациитидин"/></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>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения		100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																							
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																			
лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения		100 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																																	
			<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - коробки картонные - In-Bulk • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")</td> <td>Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия		5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																																
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																																
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																																
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																																
	5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия																																

	6	Выпускающий контроль качества	Селджен Интернешнл Сарл.				Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland		Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">Показать инструкции</div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-003474/10-111122			2022		Вайдаза		
		2	Изм. №1 к ЛСР-003474/10-111122			2023	1	Вайдаза®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-003474/10-111122			2023	2	Вайдаза®		
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; аналоги пиримидина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация		Код АТХ		АТХ					
			L01BC07		Азациитидин					
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
			Азациитидин		Хелсинн Эдвансид Синтезис СА	Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	~			~
			Азациитидин		Карбоген Амцис АГ	Hauptstrasse 171, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~