



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003562)-(РГ-RU)		Дата регистрации	31.10.2023		Дата окончания действия	31.10.2028		Дата решения	31.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эйсай Юроп Лимитед									
		Страна	Соединенное Королевство									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Халавен®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эрибулин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		раствор для внутривенного введения	0.5 мг/мл	4 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - флаконы - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - флаконы - коробка пластиковые - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - флаконы (6 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy				Италия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	БСП Фармасьютикалс С.п.А.	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy				Италия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28				Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсай Мануфэкчуриг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom				Соединенное Королевство			

		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	Эйсай Мануфэчуринг Лимитед	European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	Соединенное Королевство			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003562)-(РГ-RU)-311023		2023		Халавен®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L01XX41	Эрибулин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Эрибулин		Эйсай Ко. Лтд., завод Кашима	22 Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki-ken, 314-0255, Japan	~			~
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"/> ~	