



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛС-001498	Дата регистрации 25.05.2010	Дата решения 25.05.2010	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Лаборатория Филаксис С.А.	Страна Аргентина						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Доцетаксел-Филаксис							
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	20 мг/0.5 мл	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 0.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы 5 мл) 1.5 мл/ - Не указано • 0.5 мл - флаконы (288 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы 5 мл) 1.5 мл/ - In-Bulk				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	80 мг/2 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 2 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы 15 мл) 6 мл/ - Не указано • 2 мл - флаконы (180 шт.) - коробки картонные /в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы 15 мл) 6 мл/ - In-Bulk				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Розфарм" (ООО "Розфарм")	171260, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1		Россия		
		3	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Розфарм" (ООО "Розфарм")	171260, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1		Россия		
5	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лаборатория Филаксис С.А.		Panama 2121 (B 1640DKC) Martinez, Buenos Aires, Argentina		Аргентина			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-14121-06	2006		Доцетаксел-Филаксис			
		2	Изм. №1 к НД 42-14121-06	2006	1	Доцетаксел-Филаксис			
		3	Изм. №2 к НД 42-14121-06	2010	2	Доцетаксел-Филаксис			
4	Изм. №3 к НД 42-14121-06	2010	3	Доцетаксел-Филаксис					
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		Лаборатория Филаксис С.А.	Panama 2121 (B 1640DKC) Martinez, Buenos Aires, Argentina	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~

