



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012030/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="27.07.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="01.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="25.03.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Рекордати Рэа Дизизез"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Франция"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Космеген®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Дактиномицин"/></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 раствора для внутривенного введения и перфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">0.5 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 0.5 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и перфузий		0.5 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 0.5 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и перфузий		0.5 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																						
			• 0.5 мг - 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 (в первичную упаковку)</td> <td>Бакстер Онколоджи ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бакстер Онколоджи ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Рекордати Рэа Дизизез</td> <td>Eco River Parc, 30, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Рекордати Рэа Дизизез</td> <td>Eco River Parc, 30, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рекордати Рэа Дизизез	Eco River Parc, 30, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, France	Франция	4	Выпускающий контроль качества	Рекордати Рэа Дизизез	Eco River Parc, 30, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	Германия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рекордати Рэа Дизизез	Eco River Parc, 30, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, France	Франция																						
4	Выпускающий контроль качества	Рекордати Рэа Дизизез	Eco River Parc, 30, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, France	Франция																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N012030/01-050218				2018		Космеген®
		2	Изм. №1 к П N012030/01-050218				2018	1	Космеген®
		3	Изм. №2 к П N012030/01-050218				2020	2	Космеген®
		4	Изм. №3 к П N012030/01-050218				2021	3	Космеген®
		5	Изм. №4 к П N012030/01-050218				2022	4	Космеген®
6	Изм. №5 к П N012030/01-050218				2022	5	Космеген®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противоопухолевое средство - антибиотик
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01DA01	Дактиномицин						
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
		Дактиномицин		Сигма-Олдрич Израиль Лтд	13 Kiryat Mada Street, Har Hotzvim Industrial Park, Jerusalem, 97770, Israel	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>