



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-003329/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.04.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="26.04.2013"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="26.04.2013"/></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="ООО " протера""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Паклитера"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Паклитаксел"/></p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">6 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 16.7 мл - флаконы (108 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 25 мл - флаконы (64 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы (110 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (64 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 16.7 мл - флаконы (108 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 25 мл - флаконы (64 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы (110 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (64 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> </ul>									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 16.7 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 16.7 мл - флаконы (108 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 25 мл - флаконы (64 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - флаконы (110 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> <li>• 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 50 мл - флаконы (64 шт.) - пачки картонные - In-Bulk</li> </ul>																			
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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 (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ООО "Протера"</td> <td>640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ</td> <td>Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ</td> <td>Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия																	
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия																	

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия			
		5	Выпускающий контроль качества	ООО "Протера"	640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер ИД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	ЛСР-003329/09-300409			2009		Паклитера	
		2	Изм. №1 к ЛСР-003329/09-300409			2010	1	Паклитера	
		3	Изм. №2 к ЛСР-003329/09-300409			2010	2	Паклитера	
		4	Изм. №2 к ЛСР-003329/09-300409			2011	2	Паклитера	
		5	Изм. №3 к ЛСР-003329/09-300409			2013	3	Паклитера	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01CD01	Паклитаксел						
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 ИД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Паклитаксел		Серифарм С.А.С.	Rue Democrite, 72000 Le Mans, France	~			~
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"/> ~	