



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛСР-006188/08"/>	Дата регистрации <input type="text" value="04.08.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="04.07.2022"/>						
	Дата переоформления <input type="text" value="09.03.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="медак ГмбХ"/>	Страна <input type="text" value="Германия"/>						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Оксалиплатин медак"/>							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Оксалиплатин"/>							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	150 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	Германия			
4	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-006188/08-090322	2022		Оксалиплатин медак			
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>							
		<input type="text" value="противоопухолевое средство - алкилирующее соединение"/>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XA03	Оксалиплатин						
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
		Оксалиплатин		Цзянсу Хэнжуй Медисин Ко.Лтд	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	~			~
		Оксалиплатин		Херэус Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ	Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>