



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000976)-(РГ-RU)		Дата регистрации	05.07.2022		Дата решения	05.07.2022		
		Разрешён ввод в гражданский оборот до								Бессрочный
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бакстер Онкология ГмбХ							
		Страна	Германия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Онкотрон								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Митоксантрон								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 12.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany			Германия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany			Германия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany			Германия		
		4	Выпускающий контроль качества	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany			Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000976)-(РГ-RU)-050722			2022		Онкотрон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевые средства; цитотоксические антибиотики и родственные соединения; антрациклины и родственные соединения								

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01DB07		Митоксантрон					
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
		Митоксантрон		Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, 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="~"/>