



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014914/02	Дата регистрации	04.05.2008	Дата решения	18.10.2021
	Дата переоформления	18.10.2021	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	Уромитексан®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Месна				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного введения	100 мг/мл	5 лет	Упаковки	
				При температуре не выше 30 град.		
		• 4 мл - ампулы (15 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая 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	П N014914/02-181021	2021		Уромитексан®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антидот				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		V03AF01	Месна			

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	
		Месна		Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	~			~	
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"/> ~