



Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-№(000876)-(РГ-RU)</b>	Дата регистрации <b>07.06.2022</b>	Дата решения <b>07.06.2022</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>АстраЗенека ЮК Лимитед</b>	Страна <b>Великобритания</b>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Фазлодекс®</b>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Фулвестрант</b>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутримышечного введения	250 мг/5 мл	4 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. • 5 мл - шприцы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с иглами-2 шт./ - По рецепту • 5 мл - шприцы 2-240 шт. - короба /в комплекте с иглами 2-240 шт./ - In-Bulk	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany	Германия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия
		6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный	Россия

		упаковка)	Индастриз")	проезд, владение 8					
	7	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom					Великобритания
	8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8					Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <span style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">Показать инструкции</span>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000876)-(РГ-RU)-070622		2022		Фазлодекс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиэстроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L02BA03	Фулвестрант						
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
		Фулвестрант		Минакем Хай Потент СА	Rue Fonds Jean Paques 8, Mont-Saint-Guibert, 1435, Belgium	~			~
		Фулвестрант		Аджиномото ОмниКем НВ	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230, Belgium	~			~
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"/> ~