



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013284/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="04.05.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="18.05.2012"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="18.05.2012"/></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="Хоспира ЮК Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Великобритания"/></p>																																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Томудекс"/></p>																																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ралтитрексид"/></p>																																										
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	2 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		• 2 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																													
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																																					
		Упаковки																																									
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	2 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																																								
			• 2 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Бен Венью Лабораторис Инк</td> <td>300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бен Венью Лабораторис Инк</td> <td>300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Хоспира Австралия Пти Лтд</td> <td>Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia</td> <td>Австралия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хоспира Австралия Пти Лтд</td> <td>Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia</td> <td>Австралия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хоспира Австралия Пти Лтд</td> <td>Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia</td> <td>Австралия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АстраЗенека ЮК Лимитед</td> <td>Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бен Венью Лабораторис Инк	300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146, USA	США		2	Производитель (готовой ЛФ)	Бен Венью Лабораторис Инк	300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146, USA	США		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хоспира Австралия Пти Лтд	Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia	Австралия		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хоспира Австралия Пти Лтд	Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia	Австралия		5	Производитель (готовой ЛФ)	Хоспира Австралия Пти Лтд	Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia	Австралия		6	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																						
	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бен Венью Лабораторис Инк	300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146, USA	США																																						
	2	Производитель (готовой ЛФ)	Бен Венью Лабораторис Инк	300 Northfield Road, Bedford, Ohio 44146, USA	США																																						
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хоспира Австралия Пти Лтд	Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia	Австралия																																						
	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хоспира Австралия Пти Лтд	Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia	Австралия																																						
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Хоспира Австралия Пти Лтд	Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia	Австралия																																						
	6	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания																																						

		7	Выпускающий контроль качества	Хоспира Австралия Пти Лтд	Lexia Place, Mulgrave Victoria 3170, Australia	Австралия			
		8	Упаковщик/фасовщик (потребительская первичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013284/01-180512		2012		Томудекс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антимаетаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BA03		Ралтитрексид					
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
		Ралтитрексид		Пирамал Хелскеар Юкей Лтд	Earls Road, Grangemouth Stirlingshire Scotland FK3 8XG UK	~			~
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"/> ~	