



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000355		Дата регистрации	07.05.2010		Дата решения	22.05.2023	
	Дата переоформления	22.05.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Свикс Хэлскеа" (ООО "Свикс Хэлскеа")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алимта®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пеметрексед							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	500 мг	Упаковки			При температуре 15-25 град.		
				3 года; после приготовления - 24 ч (при температуре 2-8 град.)					
				• 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вайнекс С.А.	Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece			Греция	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Вайнекс С.А.	Plant C, 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece			Греция	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France			Франция	
		4	Выпускающий контроль качества	Лилли Франс	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000355-190618		2018		Алимта®		
		2	Изм. №1 к ЛС-000355-190618		2019	1	Алимта®		

		3	Изм. №2 к ЛС-000355-190618	2020	2	Алимта®			
		4	Изм. №3 к ЛС-000355-190618	2021	3	Алимта®			
		5	Изм. №4 к ЛС-000355-190618	2022	4	Алимта®			
		6	Изм. №5 к ЛС-000355-190618	2023	5	Алимта®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство - антиметаболит		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01BA04	Пеметрексед						
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
		Пеметрексед		Эвоник Корпорейшн Типпеканое Лабораториз	1650 Lilly Road Lafayette, Indiana 47909, USA	~			~
		Пеметрексед		Эли Лилли Кинсейл Лимитед	Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Ireland	~			~
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"/> ~