



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002919	Дата регистрации	17.03.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.07.2021
	Дата переоформления	18.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метортрит						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метотрексат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инъекций	10 мг/мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 1.25 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 1.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 1.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 2 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 2.25 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 2.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 2.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> <li>• 3 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	

		3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния			
		4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>		<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>		
		1	ЛП-002919-121218		2018		Метортрит		
		2	Изм. №1 к ЛП-002919-121218		2019	1	Метортрит		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					противоопухолевое средство - антиметаболит		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01BA01	Метотрексат						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Метотрексат		Хучжоу Чжаньван Фармасьютикал Ко., Лтд	West Development Area Rd, Linghu Town, Huzhou City, Zhejiang Province, China	~			~
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"/> ~	