



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002579)-(РГ-RU)	Дата регистрации	21.06.2023	Дата окончания действия	21.06.2028	Дата решения	21.06.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Шилпа Медикэр Лимитед					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ПЕМЕТРЕКСЕД						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пеметрексед						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для инфузий	10 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Шилпа Медикэр Лимитед	Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India			Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Шилпа Медикэр Лимитед	Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India			Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Шилпа Медикэр Лимитед	Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India			Индия
		4	Выпускающий контроль качества	Шилпа Медикэр Лимитед	Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India			Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002579)-(РГ-RU)-210623			2023		Пеметрексед	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги фолиевой кислоты							
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		Шилпа Медикэр Лимитед	Plot No. 33, 33A, 40 to 47, Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur, 584 134 Raichur, Karnataka, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~