



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003031)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 17.08.2023</p> <p>Дата окончания действия 17.08.2028</p> <p>Дата решения 17.08.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ООО "АМЕДАРТ"</p> <p>Страна Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Иринотекан-АМЕДАРТ</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Иринотекан</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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">20 мг/мл</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"> <ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
			<ul style="list-style-type: none"> • 11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ООО "АМЕДАРТ"</td> <td>109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия	4	Выпускающий контроль качества	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						
4	Выпускающий контроль качества	ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	Россия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003031)-(РГ-RU)-170823	Год 2023	№ изм	Наименование Иринотекан-АМЕДАРТ			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; ингибиторы топоизомеразы I							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L01CE02	АТХ Иринотекан						
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
		Иринотекан		Лаурус Лабс Лимитед	Unit-1, Plot No.21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada (M), Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India	~			~
		Иринотекан	Иринотекана гидрохлорид - Лонг Шенг Фарма Лимитед	Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, China	2 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001632-040417	~
		Иринотекан		ООО "АМЕДАРТ"	109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24	~			~
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"/> ~