



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------------------|---|---------------------------------------|---|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N014446/01 | | Дата регистрации | 07.10.2008 | | Дата решения | 04.10.2021 | |
| | Дата переоформления | 04.10.2021 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Бакстер Онкология ГмбХ | | | | | | |
| | | Страна | Германия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Эндоксан | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Циклофосфамид | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки покрытые оболочкой | 50 мг | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Прасфарма СЛ | C/ Sant Joan, 11-15, Manlleu, 08560 Barcelona, Spain | | | Испания | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Прасфарма СЛ | C/ Sant Joan, 11-15, Manlleu, 08560 Barcelona, Spain | | | Испания | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Прасфарма СЛ | C/ Sant Joan, 11-15, Manlleu, 08560 Barcelona, Spain | | | Испания | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Бакстер Онкология ГмбХ | Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany | | | Германия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N014446/01-051216 | 2016 | | Эндоксан | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------|---------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 2 | Изм. №1 к П N014446/01-051216 | | | 2020 | 1 | Эндоксан | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N014446/01-051216 | | | 2021 | 2 | Эндоксан | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противоопухолевое средство - алкилирующее соединение | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | | АТХ | | | | |
| | | L01AA01 | Циклофосфамид | | | | | | |
| 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 |
| | | Циклофосфамид | | Бакстер Онкология ГмбХ | Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |