



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000015)-(РГ-RU) Дата регистрации 12.11.2019 Дата решения 27.09.2023</p> <p>Дата переоформления 27.09.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Санофи Винтроп Индустрия</p> <p>Страна: Франция</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Джевтана®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Кабазитаксел</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>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">40 мг/мл</td> <td>3 года; 3 года - растворитель</td> <td>При температуре не выше 30 град.(не хранить в холодильнике)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 4.5 мл/ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	3 года; 3 года - растворитель	При температуре не выше 30 град.(не хранить в холодильнике)	• 1.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 4.5 мл/ - По рецепту														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
концентрат для приготовления раствора для инфузий	40 мг/мл	3 года; 3 года - растворитель	При температуре не выше 30 град.(не хранить в холодильнике)																							
		• 1.5 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 4.5 мл/ - 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>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ</td> <td>Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt (Main), Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000015)-(РГ-RU)-270923				2023		Джевтана®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CD04	Кабазитаксел						
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
		Кабазитаксел		Санофи Шими	9 Quai Jules Guesde, 94403 Vitry-sur-Seine, France	~			~
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"/> ~