



Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |              |            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-003309                          | Дата регистрации                                                                                                                                                                                                                             | 13.11.2015                                                                                                                                                                                                                                   | Дата окончания действия                                                                                                                                                                                                     | 31.12.2025                                                                                                             | Дата решения | 18.12.2020 |
|   | Дата переоформления                                                                          | 18.12.2020                         | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                                                                                                                                                                                        | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                       | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России) |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |              |            |
|   |                                                                                              | Страна                             | Россия                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Винкрестин-РОНЦ®                   |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Винкрестин                         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |              |            |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма                | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                    | Срок годности                                                                                                                                                                                                                                | Условия хранения                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |              |            |
|   |                                                                                              | раствор для внутривенного введения | 1 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                      | 2 года                                                                                                                                                                                                                                       | Упаковки<br>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.<br>• 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту<br>• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту<br>• 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту |                                                                                                                        |              |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п                              | Стадия производства                                                                                                                                                                                                                          | Производитель                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                             | Адрес производителя                                                                                                    |              | Страна     |
|   |                                                                                              | 1                                  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)                                                                                                                                                                            | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России) |                                                                                                                                                                                                                             | г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Научпрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России |              | Россия     |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата                                            | Показать инструкции                |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                        |              |            |

|    |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                                          |                                                                           |               |                                                                     |                             |                                                                 |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер НД                   |                                          | Год                                                                       | № изм         | Наименование                                                        |                             |                                                                 |
|    |                                                  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ЛП 003309-131115           |                                          | 2015                                                                      |               | Винкрестин-РОНЦ                                                     |                             |                                                                 |
|    |                                                  | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №1 к ЛП 003309-131115 |                                          | 2017                                                                      | 1             | Винкрестин-РОНЦ®                                                    |                             |                                                                 |
|    |                                                  | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №2 к ЛП 003309-131115 |                                          | 2019                                                                      | 2             | Винкрестин-РОНЦ®                                                    |                             |                                                                 |
|    |                                                  | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №3 к ЛП 003309-131115 |                                          | 2019                                                                      | 3             | Винкрестин-РОНЦ®                                                    |                             |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                                          |                                                                           |               |                                                                     |                             | противоопухолевое средство - алкалоид                           |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | АТХ                        |                                          |                                                                           |               |                                                                     |                             |                                                                 |
|    |                                                  | L01CA02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Винкрестин                 |                                          |                                                                           |               |                                                                     |                             |                                                                 |
| 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 |
|    |                                                  | Винкрестин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Винкрестина сульфат        | Гуанчжоу Ханьфан Фармасьютикал Ко., Лтд. | No. 663 Wenquan Avenue, Wenquan Town, Conghua City, Guangzhou City, China | 3 года        | В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. | ФС 000253-281111            | ~                                                               |
| 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"/> ~                                      |