



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002350)-(РГ-RU)	Дата регистрации	17.05.2023	Дата окончания действия	17.05.2028	Дата решения	17.05.2023	
					Разрешён ввод в гражданский оборот до		5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Оксалиплатин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
						Упаковки			
				лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке)		
						<ul style="list-style-type: none"> • 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 100 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 			
						3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке)		
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	150 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 150 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 150 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 150 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 150 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 							
		3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке)						
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	200 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 							
		3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке)						

									<ul style="list-style-type: none"> • 200 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 200 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 		
									3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке)	
									50 мг	<ul style="list-style-type: none"> • 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна					
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия					
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия					
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия					
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование					
		1	ЛП-№(002350)-(РГ-RU)-170523	2023		Оксалиплатин-Промомед					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа									
		Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; соединения платины									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ							
		L01XA03		Оксалиплатин							
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	
		Оксалиплатин			Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~	
		Оксалиплатин			Цзянсу Хэнжуй Медисин Ко.Лтд	22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Lianyungang, Jiangsu 222002, China	~			~	
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

~