



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004920/08		Дата регистрации	25.06.2008		Дата решения	23.05.2023	
	Дата переоформления	29.03.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Актавис Групп ПТС ехф						
		Страна	Исландия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Паракт							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоплатин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	1.5 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 45 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 60 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)	Актавис Италия С.п.А.	Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milan), Italy			Италия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л.	11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania			Румыния	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-004920/08-250608	2008		Паракт			
		2	Изм. №1 к ЛСР-004920/08-250608	2011	1	Паракт			

		3	Изм. №2 к ЛСР-004920/08-250608	2012	2	Паракт			
		4	Изм. №3 к ЛСР-004920/08-250608	2013	3	Паракт			
		5	Изм. №4 к ЛСР-004920/08-250608	2013	4	Паракт			
		6	Изм. №5 к ЛСР-004920/08-250608	2014	5	Паракт			
		7	Изм. №6 к ЛСР-004920/08-250608	2018	6	Паракт			
		8	Изм. №7 к ЛСР-004920/08-250608	2018	7	Паракт			
		9	Изм. №8 к ЛСР-004920/08-250608	2020	8	Паракт			
		10	Изм. №9 к ЛСР-004920/08-250608	2023	9	Паракт			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство - алкилирующее соединение		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XA02	Карбоплатин						
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
		Карбоплатин		Херэус Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ	Heraeusstrasse 12-14, 63450 Hanau, 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"/> ~