



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003457)-(РГ-RU)		Дата регистрации	20.10.2023		Дата решения	20.10.2023	
					Разрешён ввод в гражданский оборот до		Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алексан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цитарабин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для инъекций	20 мг/мл	2 года	Упаковки				
				В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту					
		раствор для инъекций	50 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	
		4	Выпускающий контроль качества	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003457)-(РГ-RU)-201023			Год 2023	№ изм	Наименование Алексан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L01BC01		<b>АТХ</b> Цитарабин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Цитарабин		Аркимика С.п.А.	Viale Milano 86, 26900 Lodi, Italy	~			~
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"/> ~