



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001030)-(РГ-RU)	Дата регистрации	18.07.2022	Дата окончания действия	18.07.2027	Дата решения	07.04.2023	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						
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке), не замораживать					
				<ul style="list-style-type: none"> <li>25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>25 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>25 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>25 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>						
концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке), не замораживать							
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>								

										<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 30 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 30 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 30 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 30 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 40 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 40 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 40 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>
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	<a href="#">Показать инструкции</a>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(001030)-(РГ-RU)-180722	2022		Оксалиплатин-Промомед				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>								
		противоопухолевое средство, другие противоопухолевые средства								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>						
		L01XA03		Оксалиплатин						
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>	
		Оксалиплатин		Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	~			~	
		Оксалиплатин		Цзянсу Хэнжуй Фармасьютикалс 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

~