



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-008795"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="02.06.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="медак ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Оксалиплатин медак®"/></p>																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Оксалиплатин"/></p>																										
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>													
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																									
концентрат для приготовления раствора для инфузий		5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.																							
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>медак ГмбХ</td> <td>Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Онкомед Мануфэкчуринг а.с.</td> <td>Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Онкомед Мануфэкчуринг а.с.</td> <td>Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>медак ГмбХ</td> <td>Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Онкомед Мануфэкчуринг а.с.	Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic	Чешская Республика	3	Производитель (готовой ЛФ)	Онкомед Мануфэкчуринг а.с.	Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic	Чешская Республика	4	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Онкомед Мануфэкчуринг а.с.	Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic	Чешская Республика																							
3	Производитель (готовой ЛФ)	Онкомед Мануфэкчуринг а.с.	Karasek 2229/1b, budova 02, 621 00 Brno-Reckovice, Czech Republic	Чешская Республика																							
4	Выпускающий контроль качества	медак ГмбХ	Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany	Германия																							
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																										
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																					
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																							

		1	ЛП-008795-020623	2023		Оксалиплатин медак®				
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;"><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> противоопухолевое средство - алкилирующее соединение								
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		УМИКОР АРГЕНТИНА С.А.	Calle 14 No 229 (C.P. B1629MXA)- Parque Industrial Pilar, de la Ciudad de Pilar de la Republica Argentina	~			~	
		Оксалиплатин		Цилу Фармасьютикал Ко.Лтд.	No. 243 Gongyebei Road, Jinan City, 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 <input type="checkbox"/> ~								