



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N014836/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.08.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																								
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Аспен Фарма Трейдинг Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Ирландия"/></p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Алкеран"/></p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Мелфалан"/></p>																								
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл/ - In-Bulk</li> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл/ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл/ - In-Bulk</li> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл/ - По рецепту</li> </ul>													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения	50 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.																						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл/ - In-Bulk</li> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (флаконы) 10 мл/ - По рецепту</li> </ul>																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>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></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")</td> <td>391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.</td> <td>Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.</td> <td>Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.	Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium	Бельгия		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.	Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium	Бельгия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																				
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия																				
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.	Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium	Бельгия																				
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.	Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium	Бельгия																				

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.	Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium	Бельгия			
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона №1 тер., зд. 1	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Сенекси - Лабораториз Тиссен С.А.	Rue de la Papyree 2-4-6, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Belgium	Бельгия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014836/01-190723		2023		Алкеран		
		2	Изм. №1 к П N014836/01-190723		2023	1	Алкеран		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевые и иммуномодулирующие средства; алкилирующие средства; аналоги азотистого иприта							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01AA03	Мелфалан						
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>
		Мелфалан		Ампак Файн Кемикалс	Highway 50 & Hazel Avenue, Rancho Cordova, CA 95670, USA	~			~
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"/> ~