



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----------|---|---|---|---|--|--|------------------|-----------------------------|---|
| 1 | Номер <input type="text" value="П N015225/02"/> | Дата регистрации <input type="text" value="07.10.2008"/> | Дата решения <input type="text" value="19.12.2023"/> | | | | | | |
| | Дата переоформления <input type="text" value="19.12.2023"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/> | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Сандоз д.д."/> | Страна <input type="text" value="Словения"/> | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Метотрексат-Эбеве"/> | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Метотрексат"/> | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки | 10 мг | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту | | | |
| таблетки | 2.5 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту | | | | |
| таблетки | 5 мг | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Хаупт Фарма Амарег ГмбХ | Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany | Германия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Хаупт Фарма Амарег ГмбХ | Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany | Германия | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Хаупт Фарма Амарег ГмбХ | Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany | Германия | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Салютас Фарма ГмбХ | Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany | Германия | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="text" value="Показать инструкции"/> | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N015225/02-090222 | 2022 | | Метотрексат-Эбеве | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N015225/02-090222 | 2023 | 1 | Метотрексат-Эбеве | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | L01BA01 | Метотрексат | | | | | | |
| 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 |
| | | Метотрексат | | Фермион Ой | Oulu Plant, Laaketehtaantie 2, 90650 Oulu, Finland | ~ | | | ~ |
| | | Метотрексат | | Экселла ГмбХ | Nurnberger Str. 12, 90537 Feucht, Germany | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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 <input type="text" value="~"/> | | | | | | | |

