



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000418)-(РГ-RU)	Дата регистрации	10.11.2021	Дата окончания действия	10.11.2026	Дата решения	02.10.2023
	Дата переоформления	02.10.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метотрексат						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метотрексат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инъекций	10 мг/мл	2 года	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
<ul style="list-style-type: none"> • 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 0.5 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 0.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 0.75 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 1 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 1.25 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 1.25 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 1.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 1.5 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 1.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 1.75 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 2 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 2.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 2.5 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту • 2.75 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - По рецепту • 2.75 мл - шприцы с иглой - пачки картонные - По рецепту 								

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000418)-(РГ-RU)-021023	2023		Метотрексат			
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		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	~			~
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"/> ~