



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-009047/10"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.08.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.01.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="21.07.2021"/></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="Бристол-Майерс Сквибб Компани"/></p> <p>Страна <input type="text" value="США"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Абраксан®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="ПАКЛИТАКСЕЛ+АЛЬБУМИН"/></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">лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий		100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
		Упаковки																													
лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий		100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																											
			• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <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>Абраксис БиоСайенс ЛЛС</td> <td>620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Абраксис БиоСайенс ЛЛС</td> <td>620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Абраксис БиоСайенс ЛЛС</td> <td>620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Абраксис БиоСайенс ЛЛС</td> <td>620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA</td> <td>США</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США	3	Производитель (готовой ЛФ)	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия	5	Выпускающий контроль качества	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США																											
3	Производитель (готовой ЛФ)	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США																											
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																											
5	Выпускающий контроль качества	Абраксис БиоСайенс ЛЛС	620 North 51st Avenue, Phoenix, Arizona 85043, USA	США																											
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																														

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-009047/10-110920			2020		Абраксан®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-009047/10-110920			2021	1	Абраксан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противоопухолевое средство - алкалоид
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01CD01	Паклитаксел						
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
		Паклитаксел		СкиноФарм Тайвань Лтд	№ 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shun-Hua, Tainan County 74144, Taiwan, Republic of China	~			~
		Паклитаксел		Индена С.п.А.	Via Don Minzoni 6, 20090 Settala (MI), Italy	~			~
		Альбумин человека		Институт Грифолз С.А.	Pol. Levante, Can Guasch 2, 08150 Parets del Valles (Barselona), Spain	~			~
		Альбумин человека		Грифолз Байолоджикалс Инк.	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California 90032, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~