



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003246)-(РГ-RU) Дата регистрации 22.09.2023 Дата решения 22.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ООО "Джодас Экспоим"</p> <p>Страна: Россия</p>															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Оксалиплатин</p>															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Оксалиплатин</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">концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td rowspan="2">2 мг/мл</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 				
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения											
		Упаковки														
концентрат для приготовления раствора для инфузий	2 мг/мл	4 года	При температуре не выше 30 град.													
		<ul style="list-style-type: none"> • 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 25 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 25 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 50 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 														
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>Джодас Экспоим Pvt.Лтд</td> <td>Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Джодас Экспоим Pvt.Лтд</td> <td>Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна												
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия												
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Джодас Экспоим Pvt.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия												

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия			
		4	Выпускающий контроль качества	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003246)-(РГ-RU)-220923		2023		Оксалиплатин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Противоопухолевые средства; другие противоопухолевые средства; соединения платины							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XA03		Оксалиплатин					
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
		Оксалиплатин		Куньмин Гуйянь Фармасьютикал Ко., Лтд	Kunming Institute of Precious Metals, No. 988, Keji Road, High-tech Development zone, Kunming, Yunnan, 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"/> ~