



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N014895/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="14.03.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="21.11.2022"/>															
	Дата переоформления <input type="text" value="21.11.2022"/>	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="Тева Фармацевтические Предприятия Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Израиль"/>															
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Метотрексат-Тева"/>																
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Метотрексат"/>																
5	Формы выпуска	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">2.5 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для инъекций</td> <td rowspan="2">25 мг/мл</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	раствор для инъекций	2.5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)		• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту	раствор для инъекций	25 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)		• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
раствор для инъекций	2.5 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)															
			• 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту															
раствор для инъекций	25 мг/мл	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)															
			• 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 40 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту															
6	Сведения о стадиях производства	<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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Фармахеми Б.В.</td> <td>Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды						
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна														
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармахеми Б.В.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Нидерланды														
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>																
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер ИД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N014895/01-211122</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Метотрексат-Тева</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование	1	П N014895/01-211122	2022		Метотрексат-Тева						
№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование														
1	П N014895/01-211122	2022		Метотрексат-Тева														
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>																
		противоопухолевое средство - антиметаболит																
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L01BA01</td> <td>Метотрексат</td> </tr> </tbody> </table>	Код АТХ	АТХ	L01BA01	Метотрексат												
Код АТХ	АТХ																	
L01BA01	Метотрексат																	
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер ИД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Метотрексат</td> <td></td> <td>Фермион Ой</td> <td>Oulu Plant, Laaketehaantie 2, 90650 Oulu, Finland</td> <td>~</td> <td></td> <td></td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	Метотрексат		Фермион Ой	Oulu Plant, Laaketehaantie 2, 90650 Oulu, Finland	~			~
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров											
Метотрексат		Фермион Ой	Oulu Plant, Laaketehaantie 2, 90650 Oulu, Finland	~			~											
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, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года					<input type="text" value="~"/>											