



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>P N000005/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>30.05.2011</b></p> <p>Дата решения <b>13.07.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>26.09.2019</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																					
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Доксорубицин-ЛЭНС®</b></p>																					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Доксорубицин</b></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 раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения</td> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения</td> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 8 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>50 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	10 мг	3 года	При температуре не выше 8 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>		лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	50 мг	3 года	При температуре не выше 8 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>50 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	10 мг	3 года	При температуре не выше 8 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>10 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>10 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>10 мг - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>																			
лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения	50 мг	3 года	При температуре не выше 8 град.																		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мг - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>50 мг - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>																			

									<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 50 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> <li>• 50 мг - флаконы (85 шт.) - коробки картонные - для стационаров</li> </ul>																																																																													
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "БЕРОФАРМ" (ООО "БЕРОФАРМ")</td> <td>601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120</td> <td>Россия</td> </tr> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "БЕРОФАРМ" (ООО "БЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия																																																																										
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																																																																		
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "БЕРОФАРМ" (ООО "БЕРОФАРМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120	Россия																																																																																		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">Показать инструкции</div>																																																																																				
8	Нормативная документация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>ФСП 42-0046-0071-05</td><td>2006</td><td></td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>2</td><td>P N000005/01-300511</td><td>2011</td><td></td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>3</td><td>Изм. №1 к ФСП 42-0046-0071-05</td><td>2006</td><td>1</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>4</td><td>Изм. №1 к P N000005/01-300511</td><td>2013</td><td>1</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>5</td><td>Изм. №2 к ФСП 42-0046-0071-05</td><td>2007</td><td>2</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>6</td><td>Изм. №2 к P N000005/01-300511</td><td>2014</td><td>2</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>7</td><td>Изм. №3 к ФСП 42-0046-0071-05</td><td>2008</td><td>3</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>8</td><td>Изм. №3 к P N000005/01-300511</td><td>2015</td><td>3</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>9</td><td>Изм. №4 к ФСП 42-0046-0071-05</td><td>2009</td><td>4</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>10</td><td>Изм. №4 к P N000005/01-300511</td><td>2015</td><td>4</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>11</td><td>Изм. №5 к ФСП 42-0046-0071-05</td><td>2011</td><td>5</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>12</td><td>Изм. №5 к P N000005/01-300511</td><td>2016</td><td>5</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>13</td><td>Изм. №6 к P N000005/01-300511</td><td>2018</td><td>6</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>14</td><td>Изм. №7 к P N000005/01-300511</td><td>2019</td><td>7</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> <tr><td>15</td><td>Изм. №8 к P N000005/01-300511</td><td>2021</td><td>8</td><td>Доксорубицин-ЛЭНС®</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ФСП 42-0046-0071-05	2006		Доксорубицин-ЛЭНС®	2	P N000005/01-300511	2011		Доксорубицин-ЛЭНС®	3	Изм. №1 к ФСП 42-0046-0071-05	2006	1	Доксорубицин-ЛЭНС®	4	Изм. №1 к P N000005/01-300511	2013	1	Доксорубицин-ЛЭНС®	5	Изм. №2 к ФСП 42-0046-0071-05	2007	2	Доксорубицин-ЛЭНС®	6	Изм. №2 к P N000005/01-300511	2014	2	Доксорубицин-ЛЭНС®	7	Изм. №3 к ФСП 42-0046-0071-05	2008	3	Доксорубицин-ЛЭНС®	8	Изм. №3 к P N000005/01-300511	2015	3	Доксорубицин-ЛЭНС®	9	Изм. №4 к ФСП 42-0046-0071-05	2009	4	Доксорубицин-ЛЭНС®	10	Изм. №4 к P N000005/01-300511	2015	4	Доксорубицин-ЛЭНС®	11	Изм. №5 к ФСП 42-0046-0071-05	2011	5	Доксорубицин-ЛЭНС®	12	Изм. №5 к P N000005/01-300511	2016	5	Доксорубицин-ЛЭНС®	13	Изм. №6 к P N000005/01-300511	2018	6	Доксорубицин-ЛЭНС®	14	Изм. №7 к P N000005/01-300511	2019	7	Доксорубицин-ЛЭНС®	15	Изм. №8 к P N000005/01-300511	2021	8	Доксорубицин-ЛЭНС®				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																																																																																		
1	ФСП 42-0046-0071-05	2006		Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
2	P N000005/01-300511	2011		Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
3	Изм. №1 к ФСП 42-0046-0071-05	2006	1	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
4	Изм. №1 к P N000005/01-300511	2013	1	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
5	Изм. №2 к ФСП 42-0046-0071-05	2007	2	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
6	Изм. №2 к P N000005/01-300511	2014	2	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
7	Изм. №3 к ФСП 42-0046-0071-05	2008	3	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
8	Изм. №3 к P N000005/01-300511	2015	3	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
9	Изм. №4 к ФСП 42-0046-0071-05	2009	4	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
10	Изм. №4 к P N000005/01-300511	2015	4	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
11	Изм. №5 к ФСП 42-0046-0071-05	2011	5	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
12	Изм. №5 к P N000005/01-300511	2016	5	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
13	Изм. №6 к P N000005/01-300511	2018	6	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
14	Изм. №7 к P N000005/01-300511	2019	7	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
15	Изм. №8 к P N000005/01-300511	2021	8	Доксорубицин-ЛЭНС®																																																																																		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - антибиотик																																																																																				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>L01DB01</td> <td>Доксорубицин</td> </tr> </tbody> </table>	Код АТХ	АТХ	L01DB01	Доксорубицин																																																																																
Код АТХ	АТХ																																																																																					
L01DB01	Доксорубицин																																																																																					
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 НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Доксорубицин</td> <td>Доксорубицина гидрохлорид</td> <td>ОАО "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (ОАО "ОНОПБ")</td> <td>612711 Кировская обл., Омутнинский р-н, пос. Восточный</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 5 град.</td> <td>P N001604/01-261021</td> <td>~</td> </tr> </tbody> </table>	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	Доксорубицин	Доксорубицина гидрохлорид	ОАО "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (ОАО "ОНОПБ")	612711 Кировская обл., Омутнинский р-н, пос. Восточный	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 5 град.	P N001604/01-261021	~																																																																				
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																																																																															
Доксорубицин	Доксорубицина гидрохлорид	ОАО "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (ОАО "ОНОПБ")	612711 Кировская обл., Омутнинский р-н, пос. Восточный	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 5 град.	P N001604/01-261021	~																																																																															

		Доксорубицин	Доксорубицина гидрохлорид	ООО "Синбиас Фарма"	83085, г. Донецк, ул. Крепильщиков, 181, Украина	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 5 град.	НД 42-14109-06	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/>
									<input type="text" value="~"/>