



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| 1 | Номер | ЛП-002838 | Дата регистрации | 23.01.2015 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 20.09.2021 |
| | Дата переоформления | 24.01.2020 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России) | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Фторурацил-РОНЦ® | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Фторурацил | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | |
| | | раствор для внутрисосудистого и внутривенного введения | 50 мг/мл | 3 года | Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 20 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | | Адрес производителя | | Страна |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России) | | г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 18, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России | | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-002838-230115 | | 2015 | | Фторурацил-РОНЦ® | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-002838-230115 | | 2016 | 1 | Фторурацил-РОНЦ® | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-002838-230115 | | 2017 | 2 | Фторурацил-РОНЦ® | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-002838-230115 | | 2019 | 3 | Фторурацил-РОНЦ® | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛП-002838-230115 | | 2019 | 4 | Фторурацил-РОНЦ® | | |
| | | 6 | Изм. №5 к ЛП-002838-230115 | | 2020 | 5 | Фторурацил-РОНЦ® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | L01BC02 | Фторурацил | | | | | | |
| 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 |
| | | Фторурацил | Фторурацил | Кемише Фабрик Берг ГмбХ | Mainthalstrasse 3, D-06749 Bitterfeld-Wolfen, Saxony-Anhalt, Germany | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 001184-260815 | ~ |
| 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"/> ~ |