



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002919	Дата регистрации	17.03.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	30.07.2021
	Дата переоформления	18.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метортрит						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метотрексат						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инъекций	10 мг/мл	2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	

		3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния			
		4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002919-121218		2018		Метортрит		
		2	Изм. №1 к ЛП-002919-121218		2019	1	Метортрит		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01BA01	Метотрексат						
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
		Метотрексат		Хучжоу Чжаньван Фармасьютикал Ко., Лтд	West Development Area Rd, Linghu Town, Huzhou City, Zhejiang Province, 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"/> ~	