



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002220)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Пфайзер Инк. / Pfizer Inc.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA
3	Дата регистрации:	20.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	06.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.04.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Кампто® ЦС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Иринотекан
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 5.0х1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	иринотекана гидрохлорида тригидрат 20/100 мг, вспомогательные вещества (д-сорбитол, молочная кислота, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

058893

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Зайдас Хоспира Онколоджи Pvt. Лтд.; ИНДИЯ/Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd., INDIA	Участок №3, Особая Экономическая Зона «Фармез», Н.Х. №8/А, Сархедж-Бавла Роуд, Деревня Матода, Муниципалитет Сананд, Округ Ахмедабад – 382 213, Гуджарат, ИНДИЯ / PLOT No. 3, "PHARMEZ" – SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. No. 8/A, SARKHEJBAVLA ROAD, VILLAGE – MATODA, TAL – SANAND, DIST - AHMEDABAD – 382 213, GUJARAT, INDIA
2	Первичная упаковка	Зайдас Хоспира Онколоджи Pvt. Лтд.; ИНДИЯ/Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd., INDIA	Участок №3, Особая Экономическая Зона «Фармез», Н.Х. №8/А, Сархедж-Бавла Роуд, Деревня Матода, Муниципалитет Сананд, Округ Ахмедабад – 382 213, Гуджарат, ИНДИЯ / PLOT No. 3, "PHARMEZ" – SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. No. 8/A, SARKHEJBAVLA ROAD, VILLAGE – MATODA, TAL – SANAND, DIST - AHMEDABAD – 382 213, GUJARAT, INDIA
3	Вторичная упаковка	Зайдас Хоспира Онколоджи Pvt. Лтд.; ИНДИЯ/Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd., INDIA	Участок №3, Особая Экономическая Зона «Фармез», Н.Х. №8/А, Сархедж-Бавла Роуд, Деревня Матода, Муниципалитет Сананд, Округ Ахмедабад – 382 213, Гуджарат, ИНДИЯ / PLOT No. 3, "PHARMEZ" – SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. No. 8/A, SARKHEJBAVLA ROAD, VILLAGE – MATODA, TAL – SANAND, DIST - AHMEDABAD – 382 213, GUJARAT, INDIA
4	Выпускающий контроль качества	Зайдас Хоспира Онколоджи Pvt. Лтд.; ИНДИЯ/Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd., INDIA	Участок №3, Особая Экономическая Зона «Фармез», Н.Х. №8/А, Сархедж-Бавла Роуд, Деревня Матода, Муниципалитет Сананд, Округ Ахмедабад – 382 213, Гуджарат, ИНДИЯ / PLOT No. 3, "PHARMEZ" – SPECIAL ECONOMIC ZONE, N.H. No. 8/A, SARKHEJBAVLA ROAD, VILLAGE – MATODA, TAL – SANAND, DIST - AHMEDABAD – 382 213, GUJARAT, INDIA

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.