

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(005016)-(ПГ-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:	Сандоз д.д., Словения / Sandoz d.d., Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Веровскова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Дата регистрации:	28.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.03.2024

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:	Паклитаксел-Эбеве
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Паклитаксел
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	6 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл (флакон) 5/16.7/25/35/50 мл х 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	паклитаксел 6.000 мг, вспомогательные вещества (макрогола глицерилрицинолеат (касторовое масло полиоксисилированное), этанол безводный)
14	Срок годности:	3 года 054033

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	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria
2	Первичная упаковка	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria
3	Вторичная упаковка	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria
4	Выпускающий контроль качества	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрия / FAREVA Unterach GmbH, Austria	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах- ам-Аттерзее, Австрия / Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев