

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(006539)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Джодас Экспоим" (ООО "Джодас Экспоим"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4
3	Дата регистрации:	13.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.08.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.08.2024

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
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	паклитаксел
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий
11	Дозировка(-и):	100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий, 100 мг (флакон) x 1 (пачка картонная); лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий, 100 мг (флакон) x 10 (коробка картонная) (для стационаров)

049852

13	Состав лекарственного препарата:	паклитаксел 100 мг, вспомогательные вещества (альбумин человека, натрия каприлат, натрия ацетилтриптофан)
14	Срок годности:	3 года

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	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия / Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India
2	Первичная упаковка	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия / Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India
3	Вторичная упаковка	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия / Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India
4	Выпускающий контроль качества	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия / Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев