



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001117

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Актавис Групп ПТС эхф., Исландия Actavis Group PTC ehf.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur, Iceland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.11.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.02.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Топотекан-Тева
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Топотекан
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	1 мг, 4 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
топотекана гидрохлорид 1.09/4.35 мг (в пересчете на топотекана основание 1.00/4.00 мг), вспомогательные вещества (маннитол, винная кислота, натрия гидроксид (5 М раствор))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг, 4 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001117-050320

053231

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л., Румыния /
S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Romania

11th Ion Mihalache Blvd, Sector 1, 011171, Bucharest, Romania

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев



М.П.