

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002835)-(PG-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:	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Дата регистрации:	21.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	21.07.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.07.2023

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:	Оксалиплатин Эбеве®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Оксалиплатин
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 10/20/30/40 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	оксалиплатин 5.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

050084

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

А.Н. Плутницкий

(подпись)

М.П.