



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002563)-(PT-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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	19.06.2023
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:	19.06.2023

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:	Паклитаксел-Тева
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) 5/16.7/25/50 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	паклитаксел 6 мг/мл, вспомогательные вещества (макрогола глицерилтрицинолеат, лимонная кислота безводная, этанол абсолютный)
14	Срок годности:	2 года 048581

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	Фармахеми Б.В., Нидерланды/ Pharmachemie B.V., the Netherlands	Свенсвер 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды / Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands
2	Первичная упаковка	Фармахеми Б.В., Нидерланды/ Pharmachemie B.V., the Netherlands	Свенсвер 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды / Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands
3	Вторичная упаковка	Фармахеми Б.В., Нидерланды/ Pharmachemie B.V., the Netherlands	Свенсвер 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды / Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands
4	Выпускающий контроль качества	Фармахеми Б.В., Нидерланды/ Pharmachemie B.V., the Netherlands	Свенсвер 5, 2031 ГА, Харлем, Нидерланды / Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

