



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001489)-(PT-RU)	Дата регистрации	01.12.2022	Дата окончания действия	01.12.2027	Дата решения	01.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иринова								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иринотекан								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл		11.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 11.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 11.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 15 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 2 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 2 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 7.5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 7.5 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 7.5 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм.	Наименование		
		1	ЛП-№(001489)-(РГ-RU)-011222		2022		Иринова		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; ингибиторы топоизомеразы I							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CE02	Иринотекан						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Иринотекан		Сичуань Сели Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 588, Middle Section of Mudan Avenue, Tianpeng Town, Pengzhou City, Sichuan 611930 Province, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Да Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года ~							