



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005490	Дата регистрации	24.04.2019	Дата окончания действия	24.04.2024	Дата решения	14.06.2022
	Дата переоформления	14.06.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хетеро Лабс Лимитед					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Иритеро®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Иринотекан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать)			
					10-50 шт. - флаконы - коробки картонные - In-Bulk 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед		Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India		Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед		Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India		Индия

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед		Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIС Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India			Индия	
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")		109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8			Россия	
		6	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед		Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIС Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								Показать инструкции	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005490-140622			2022		Иритеро®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевое средство - алкалоид								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		L01XX19		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		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~	
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								~