



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004549	Дата регистрации	20.11.2017	Дата окончания действия	20.11.2024	Дата решения	04.03.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")							
		Страна	Россия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Верозомиб®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бортезомиб								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	3.5 мг	2 года; после приготовления - 8 ч, при температуре не выше 25 град.		В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.				
				3.5 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3.5 мг - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 3.5 мг - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 3.5 мг - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 3.5 мг - флаконы (70 шт.) - коробки картонные - для стационаров						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120		Россия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120		Россия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120		Россия		
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")		601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120		Россия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции															
8	Нормативная документация	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>ЛП-004549-201117</td> <td>2017</td> <td></td> <td>Верозомиб®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к ЛП-004549-201117</td> <td>2019</td> <td>1</td> <td>Верозомиб®</td> </tr> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	ЛП-004549-201117	2017		Верозомиб®	2	Изм. №1 к ЛП-004549-201117	2019	1	Верозомиб®	
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование														
1	ЛП-004549-201117	2017		Верозомиб®														
2	Изм. №1 к ЛП-004549-201117	2019	1	Верозомиб®														
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство																
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<table border="1"> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> <tr> <td>L01XX32</td> <td>Бортезомиб</td> </tr> </table>								Код АТХ	АТХ	L01XX32	Бортезомиб					
Код АТХ	АТХ																	
L01XX32	Бортезомиб																	
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> <tr> <td>Бортезомиб</td> <td></td> <td>Тева Чешские Предприятия с.р.о.</td> <td>Ostravska 29, с.р. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic</td> <td>2 года</td> <td>При температуре минус 15-25 град.</td> <td></td> <td>~</td> </tr> </table>	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	Бортезомиб		Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 29, с.р. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	2 года	При температуре минус 15-25 град.		~
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											
Бортезомиб		Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 29, с.р. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic	2 года	При температуре минус 15-25 град.		~											
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Да ~									