



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000384)-(РГ-RU)	Дата регистрации	07.10.2021	Дата окончания действия	07.10.2026	Дата решения	28.11.2023
	Дата переоформления	30.03.2023	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	Ириноплат						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карбоплатин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
				3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	10 мг/мл	15 мл - флаконы - коробки картонные - для стационаров 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 25 мл - флаконы - коробки картонные - для стационаров 25 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 45 мл - флаконы - коробки картонные - для стационаров 45 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 5 мл - флаконы - коробки картонные - для стационаров 5 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 60 мл - флаконы - коробки картонные - для стационаров 60 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)	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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000384)-(РГ-RU)-300323			2023		Ириноплат	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкилирующее соединение							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L01XA02		Карбоплатин					
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
		Карбоплатин		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град, в герметичной упаковке		~
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 ~