



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-006409	Дата регистрации 18.08.2020	Дата окончания действия 18.08.2025	Дата решения 26.08.2021		
	Дата переоформления 26.08.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "Фарм-Синтез"	Страна Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФОЛИТРЕКС				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пеметрексед				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	100 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)	
					• 100 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 100 мг - флаконы (160 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 100 мг - флаконы (240 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 100 мг - флаконы (280 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 100 мг - флаконы (300 шт.) - ящики картонные - In-Bulk	
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	500 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)	
					• 500 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 500 мг - флаконы (160 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 500 мг - флаконы (240 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 500 мг - флаконы (280 шт.) - ящики картонные - In-Bulk • 500 мг - флаконы (300 шт.) - ящики картонные - In-Bulk	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006409-180820		2020		Фолитрекс		
		2	Изм. №1 к ЛП-006409-180820		2021	1	Фолитрекс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01BA04	Пеметрексед						
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
		Пеметрексед	Пеметрекседа динатрия гемипентагидрат	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	2 года	При температуре от минус 25 до минус 15 град.	ФС 002271-270422	~
		Пеметрексед	Пеметрекседа динатрия гемипентагидрат	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО"	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос.	2 года	При температуре от минус 25 до минус 15 град.	ФС 002271-270422	~

			(ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а				
	Пеметрексед	Пеметрексед	Фармиспания С.А.	Passeig del Riu Besos, 9-10, 08160 Montmelo (Barcelona), Spain	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 15 град.	ФС 001388-280416	~
	Пеметрексед	Пеметрекседа динатрия гептагидрат	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	2 года	При температуре от минус 25 до минус 15 град.	ФС 002092-271020	~
	Пеметрексед	Пеметрекседа динатрия гептагидрат	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	2 года	При температуре от минус 25 до минус 15 град.	ФС 002092-271020	~
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 ~