



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000197)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	13.04.2021		Дата окончания действия	13.04.2026		Дата решения	25.05.2022	
		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	Децитана										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Децитабин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма			Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий			50 мг	3 года	Упаковки					
						В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
						• 50 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 50 мг - флаконы 2-100 шт. - коробка картонные - для стационаров						
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	Показать инструкции										

	лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000197)-(РГ-RU)-130421				2021		Децитана		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - антиметаболит									
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ								
		L01BC08	Децитабин								
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		
		Децитабин		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	665717, Иркутская обл., г. Братск, ул. Коммунальная, д. 5А/1	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в герметичной упаковке		~		
		Децитабин		Ляньюньган Джери Фармасьютикал Ко., Лтд.	18 Zhenhua Road, Lianyungang, Jiangsu Province 222006, China	~			~		
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									Нет ~