



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000365)-(PT-RU)	Дата регистрации	20.09.2021	Дата окончания действия	20.09.2026	Дата решения	29.05.2023
	Дата переоформления	29.05.2023	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	Такселен						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Доцетаксел						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	20 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.			
					1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 1 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (3 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров 1 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 2 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы (3 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров 2 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров			

- [illegible]

[illegible]

				• 0.5 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 0.5 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 1 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (3 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 1 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 2 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (3 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 2 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 3 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (3 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 3 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту • 4 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (100 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (20 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (25 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (3 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (30 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (35 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (5 шт.) - коробки картонные - для стационаров • 4 мл - флаконы (50 шт.) - коробки картонные - для стационаров								
6	Сведения о стадиях производства	<table><tr><td>№ п/п</td><td>Стадия производства</td><td>Производитель</td><td>Адрес производителя</td><td>Страна</td></tr><tr><td>1</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td><td>Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")</td><td>г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А</td><td>Россия</td></tr></table>	№ 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
№ 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 лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000365)-(PG-RU)-290523		2023		Такселен		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01CD02	Доцетаксел						
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
		Доцетаксел	Доцетаксела тригидрат	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.	ФС 001820-061118	~
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 ~							