



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015174/01		Дата регистрации	09.06.2008		Дата решения	16.09.2021	
	Дата переоформления	16.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Этопозид-Эбеве®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этопозид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	100 мг/5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.				
					• 5 мл - флаконы - коробки картонные - По рецепту				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	50 мг/2.5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.				
			• 2.5 мл - флаконы - коробки картонные - По рецепту						
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	200 мг/10 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.				
					• 10 мл - флаконы - коробки картонные - По рецепту				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	400 мг/20 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.				
					• 20 мл - флаконы - коробки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фарева Унтерах ГмбХ	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria			Австрия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015174/01-040821			2021		Этопозид-Эбеве®	
		2	Изм. №1 к П N015174/01-040821			2021	1	Этопозид-Эбеве®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - алкалоид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		L01CB01	Этопозид						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Этопозид		Сикор С.р.Л.	Tenuta S.Alessandro 13048 Santhia, Vercelli, Italy	~			~
		Этопозид		Ципла Лимитед	Manufacturing & Research Division, Old Madras Road, Virgonagar District, India-560049, Karnataka	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~