



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002486	Дата регистрации	04.06.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	20.02.2023
	Дата переоформления	20.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бикана®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бикалутамид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")				Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="text-align: center;"> <input type="button" value="Показать инструкции"/> </div>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-002486-240521		2021		Бикана®		
		2	Изм. №1 к ЛП-002486-240521		2021	1	Бикана®		
		3	Изм. №2 к ЛП-002486-240521		2023	2	Бикана®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Противоопухолевое средство - антиандроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02BB03		Бикалутамид					
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
		Бикалутамид	Бикалутамид	Мак-Кем Продактс (Индия) Пвт.Лтд	№-211/2/10, M.I.D.C. Boisar, Dist. Thane-401 506, Maharashtra, India	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000614-170314	~
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							<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~