



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------------------------|---|---------------------------------------|--|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛСР-005847/08 | | Дата регистрации | 23.07.2008 | | Дата решения | 19.04.2017 | |
| | Дата переоформления | 19.04.2017 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А. | | | | | | |
| | | Страна | Аргентина | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Бикалутера | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Бикалутамид | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки покрытые пленочной оболочкой | 50 мг | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре 15-30 град. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано • 14 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - Не указано • 15 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лаборатория Кравери С.А.И.С. | Arengreen 830, Buenos Aires, Argentina | | | Аргентина | |
| | | 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Лаборатория Кравери С.А.И.С. | Arengreen 830, Buenos Aires, Argentina | | | Аргентина | |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А. | Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina | | | Аргентина | |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная) | ООО "Протера" | 640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | | | Россия | |

| | | | | | | | | | | |
|----|---|---|--------------------------------|-----------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|-----------------------------|
| | | упаковка) | | | | | | | | |
| | | 5 | Выпускающий контроль качества | Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А. | Avenida Eva Peron 5824/30 v calle Doctor Jose Ignacio de la Rosa 5921/23/25/27/33 (Codigo Postal C1439BSW), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina | | | | Аргентина | |
| | | 6 | Выпускающий контроль качества | ООО "Протера" | 640008, г. Курган, проспект Конституции, д. 7 | | | | Россия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛСР-005847/08-230708 | | | 2008 | | Бикалутера | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-005847/08-230708 | | | 2008 | 1 | Бикалутера | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛСР-005847/08-230708 | | | 2010 | 2 | Бикалутера | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛСР-005847/08-230708 | | | 2010 | 3 | Бикалутера | | |
| | | 5 | Изм. №4 к ЛСР-005847/08-230708 | | | 2011 | 4 | Бикалутера | | |
| | | 6 | Изм. №5 к ЛСР-005847/08-230708 | | | 2012 | 5 | Бикалутера | | |
| 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 | | Арил С.А. | Tucuman 141 # 4 К C1049 AAC, Buenos Aires, Argentina | ~ | | | ~ | |
| 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"/> ~ |