



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003614/10		Дата регистрации	30.04.2010		Дата решения	18.04.2017	
	Дата переоформления	18.04.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатория Гютор 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	150 мг	2 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.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1400 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 15 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - In-Bulk • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лаборатория Кравери С.А.И.С.	Arengreen 830, Buenos Aires, Argentina				Аргентина
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лаборатория Кравери С.А.И.С.	Arengreen 830, Buenos Aires, Argentina				Аргентина
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Лаборатория Кравери С.А.И.С.	Arengreen 830, 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		<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-003614/10-300410			2010		Бикалутера	
		2	Изм. №1 к ЛСР-003614/10-300410			2010	1	Бикалутера	
		3	Изм. №2 к ЛСР-003614/10-300410			2011	2	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"/> ~