



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000185)-(РГ-RU)		Дата регистрации	31.03.2021		Дата окончания действия	31.03.2026		Дата решения	02.12.2021	
	Дата переоформления	02.12.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.									
		Страна	Израиль									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ципротерон-Тева										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ципротерон										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки	50 мг	5 лет	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Orava, Czech Republic				Чешская Республика			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Orava, Czech Republic				Чешская Республика			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Orava, Czech Republic				Чешская Республика			
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Чешские Предприятия с.р.о.	Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Orava, Czech Republic				Чешская Республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000185)-(РГ-RU)-270721			2021		Ципротерон-Тева				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антиандроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03HA01	Ципротерон						
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
		Ципротерон		Сикор де мехико с.а. Де с.в.	Av. San Rafael 35, Parque Industrial Lerma, 52000, Lerma, Edo De Mexico	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>