



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------|--|---|---|------------|--------------|------------|---------------------------------------|-------|
| 1 | Номер | ЛП-007874 | Дата регистрации | 08.02.2022 | Дата окончания действия | 31.12.2025 | Дата решения | 21.10.2022 | Разрешён ввод в гражданский оборот до | 5 лет |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС") | | | | | | | |
| | | Страна | Россия | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | АБИРАТЕРОН-ПРОМОМЕД | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Абиратерон | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | |
| | | | | | Упаковки | | | | | |
| | | таблетки | 250 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) | | | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | Россия | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|----------------------------|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-007874-080222 | | 2022 | | Абиратерон-Промомед | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-007874-080222 | | 2022 | 1 | Абиратерон-Промомед | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-007874-080222 | | 2022 | 2 | Абиратерон-Промомед | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа другие антагонисты гормонов и их прочие аналоги | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | L02BX03 | Абиратерон | | | | | | |
| 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 |
| | | Абиратерон | | Кекуле Лайф Сайенсиз Лимитед | Plot No. 171 & 181, IDA Kondapally, Ibrahimpatnam, Vijayawada, Krsilma District - 521228, A.P., India | ~ | | | ~ |
| | | Абиратерон | | Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик") | 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |