



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛСР-007880/09 | | Дата регистрации | 06.10.2009 | | Дата решения | 25.04.2022 | |
| | Дата переоформления | 15.12.2021 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. | | | | | | |
| | | Страна | Израиль | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Бикалутамид-Тева | | | | | | | |
| 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 | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) | | | | |
| | | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 50 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (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) | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. | | 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel | | Израиль | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--------------------------------|--|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | ЛСР-007880/09-040620 | | | 2020 | | Бикалутамид-Тева | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛСР-007880/09-040620 | | | 2021 | 1 | Бикалутамид-Тева | |
| 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 | | Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани | Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |