



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-005665"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="18.07.2019"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="18.07.2024"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="19.01.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="19.01.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Хетеро Лабс Лимитед"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Абират®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Абиратерон"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 1-6250 шт. - банки - коробка картонные - In-Bulk 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 1-6250 шт. - банки - коробка картонные - In-Bulk 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки	250 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																												
		<ul style="list-style-type: none"> 1-6250 шт. - банки - коробка картонные - In-Bulk 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")</td> <td>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Хетеро Лабс Лимитед</td> <td>Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хетеро Лабс Лимитед</td> <td>Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хетеро Лабс Лимитед</td> <td>Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India	Индия		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India	Индия		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India	Индия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия																										
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India	Индия																										
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India	Индия																										
	4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India	Индия																										

		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед	Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005665-180719		2019		Абират®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005665-180719		2019	1	Абират®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005665-180719		2021	2	Абират®		
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		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~
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"/> ~