



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-006760"/>	Дата регистрации <input type="text" value="08.02.2021"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="04.10.2023"/>		
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Байер АГ"/>	Страна <input type="text" value="Германия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="НУБЕКА®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Даролутамид"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
		• 16 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Орион Корпорейшн	Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland	Финляндия
		4	Выпускающий контроль качества	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-006760-080221	2021		Нубека®
		2	Изм. №1 к ЛП-006760-080221	2021	1	Нубека®
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа антиандроген"/>				
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ			
		L02BB06	Даролутамид			

классификация										
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	
		Даролутамид		Фермион Ой	Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko, Finland	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>