



Регистрационное удостоверение



| 1                                      | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-000179"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="19.01.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.08.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="07.07.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                         |                  |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------|--------|----------------------------------------|--------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 2                                      | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Керн Фарма С.Л."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Испания"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                         |                  |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
| 3                                      | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Летрозол"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      |                                         |                  |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
| 4                                      | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Летрозол"/></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, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">2.5 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1500 шт.) - коробки картонные (15000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2000 шт.) - коробки картонные (20000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>1000 шт. - пакеты - барабаны (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>2000 шт. - пакеты - барабаны (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>500 шт. - пакеты - барабаны (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5000 шт. - пакеты - барабаны (5000 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Дозировка                                                            | Срок годности                           | Условия хранения | Упаковки            |        | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 2.5 мг | 5 лет                                    | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1500 шт.) - коробки картонные (15000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2000 шт.) - коробки картонные (20000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>1000 шт. - пакеты - барабаны (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>2000 шт. - пакеты - барабаны (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>500 шт. - пакеты - барабаны (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5000 шт. - пакеты - барабаны (5000 шт.) - In-Bulk</li> </ul> |        |
| Лекарственная форма                    | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                      | Срок годности                           | Условия хранения |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                      |                                         |                  |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 2.5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |                                         |                  |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1500 шт.) - коробки картонные (15000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2000 шт.) - коробки картонные (20000 шт.) - In-Bulk</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>1000 шт. - пакеты - барабаны (1000 шт.) - In-Bulk</li> <li>2000 шт. - пакеты - барабаны (2000 шт.) - In-Bulk</li> <li>500 шт. - пакеты - барабаны (500 шт.) - In-Bulk</li> <li>5000 шт. - пакеты - барабаны (5000 шт.) - In-Bulk</li> </ul> |                                                                      |                                         |                  |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
| 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)</td> <td>Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")</td> <td>614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Сведения о стадиях производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | № п/п                                                                | Стадия производства                     | Производитель    | Адрес производителя | Страна |                                        | 1      | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная) | Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")            | 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Россия |
| Сведения о стадиях производства        | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Стадия производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Производитель                                                        | Адрес производителя                     | Страна           |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                        | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")            | 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16 | Россия           |                     |        |                                        |        |                                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |

|    |                                                   |                                                                                                                         |                                                                                      |         |
|----|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|    | упаковка)                                         |                                                                                                                         |                                                                                      |         |
| 2  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Керн Фарма С.Л.                                                                                                         | Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain      | Испания |
| 3  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Керн Фарма С.Л.                                                                                                         | Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain      | Испания |
| 4  | Производитель (готовой ЛФ)                        | Керн Фарма С.Л.                                                                                                         | Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain      | Испания |
| 5  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")                                        | 171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а | Россия  |
| 6  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")                                        | 171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а | Россия  |
| 7  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7                       | Россия  |
| 8  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7                       | Россия  |
| 9  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ПАО "Биосинтез"                                                                                                         | 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4                                                   | Россия  |
| 10 | Выпускающий контроль качества                     | Закрытое акционерное общество "Медисорб" (ЗАО "Медисорб")                                                               | 614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16                                              | Россия  |
| 11 | Выпускающий контроль качества                     | Керн Фарма С.Л.                                                                                                         | Poligono Industrial Colon, II, st. Venus 72, 08228 (Terrassa), Barcelona, Spain      | Испания |
| 12 | Выпускающий контроль качества                     | Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")                                        | 171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а | Россия  |
| 13 | Выпускающий контроль качества                     | Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез") | 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7                       | Россия  |
| 14 | Выпускающий контроль качества                     | ПАО "Биосинтез"                                                                                                         | 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4                                                   | Россия  |

7 Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкции](#)

|   |                          |              |                            |            |              |                     |
|---|--------------------------|--------------|----------------------------|------------|--------------|---------------------|
| 8 | Нормативная документация | <b>№ п/п</b> | <b>Номер НД</b>            | <b>Год</b> | <b>№ изм</b> | <b>Наименование</b> |
|   |                          | 1            | ЛП 000179-190111           | 2011       |              | Летрозол            |
|   |                          | 2            | Изм. №1 к ЛП 000179-190111 | 2011       | 1            | Летрозол            |
|   |                          | 3            | Изм. №2 к ЛП 000179-190111 | 2011       | 2            | Летрозол            |
|   |                          | 4            | Изм. №3 к ЛП 000179-190111 | 2011       | 3            | Летрозол            |
|   |                          | 5            | Изм. №4 к ЛП 000179-190111 | 2013       | 4            | Летрозол            |
|   |                          | 6            | Изм. №5 к ЛП 000179-190111 | 2013       | 5            | Летрозол            |
|   |                          | 7            | Изм. №6 к ЛП 000179-190111 | 2014       | 6            | Летрозол            |

|    |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                                         |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                  | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №7 к ЛП 000179-190111  | 2019                                                                                    | 7                                                                                                                 | Летрозол             |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                  | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №8 к ЛП 000179-190111  | 2020                                                                                    | 8                                                                                                                 | Летрозол             |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                  | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Изм. №9 к ЛП 000179-190111  | 2021                                                                                    | 9                                                                                                                 | Летрозол             |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                  | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Изм. №10 к ЛП 000179-190111 | 2021                                                                                    | 10                                                                                                                | Летрозол             |                         |                                    |                                                                        |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>противоопухолевое средство - эстрогенов синтеза ингибитор                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |                                                                                         |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | <b>Код АТХ</b><br>L02BG04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>АТХ</b><br>Летрозол      |                                                                                         |                                                                                                                   |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Торг. наим.</b>          | <b>Производитель</b>                                                                    | <b>Адрес</b>                                                                                                      | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |                                                  | Летрозол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                             | Пайонир Агро Индастриз (фармацевтическое отделение), Проп. Сэнвин Лабораториз Pvt. Лтд. | Plot No. 6, 7, 8, 20 and 24, M.I.D.C. Industrial Area, Post Kulgaon, Badlapur, District Thane, Maharashtra, India | ~                    |                         |                                    | ~                                                                      |
| 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="~"/>                                         |