



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004686	Дата регистрации	06.02.2018	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	02.11.2023
	Дата переоформления	02.11.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дутастерид Канон						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дутастерид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	0.5 мг	2 года	Упаковки			
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12		Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")		Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12		Россия

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12	Россия			
		5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004686-060218		2018		Дутастерид Бактэр		
		2	Изм. №1 к ЛП-004686-060218		2020	1	Дутастерид Канон		
		3	Изм. №2 к ЛП-004686-060218		2021	2	Дутастерид Канон		
		4	Изм. №3 к ЛП-004686-060218		2023	3	Дутастерид Канон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		5-альфа редуктазы двойной ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04CB02		Дутастерид					
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
		Дутастерид		МСН Лабораториз Пвт.Лтд	MSN House, Plot № C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad-500018, Andhra Pradesh, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
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="~"/>	