



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004543	Дата регистрации	15.11.2017	Дата окончания действия	15.11.2024	Дата решения	18.09.2023
	Дата переоформления	18.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Абиратерон-ТЛ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Абиратерон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки	250 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту 120 шт. - банки (120 шт.) - In-Bulk 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАГ" (АО "ОРТАГ")		157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")		Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124		Республика Беларусь
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")		Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124		Республика Беларусь
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")		Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124		Республика Беларусь

5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")	Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/1	Республика Беларусь
6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")	Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/1	Республика Беларусь
7	Производитель (готовой ЛФ)	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")	Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/1	Республика Беларусь
8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС")	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	Россия
9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")	Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124	Республика Беларусь
11	Выпускающий контроль качества	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд" (СП ООО "Фармлэнд")	Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/1	Республика Беларусь
12	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС" (ООО "СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС")	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-004543-151117	2017		Абиратерон-ТЛ
		2	Изм. №1 к ЛП-004543-151117	2020	1	Абиратерон-ТЛ
		3	Изм. №2 к ЛП-004543-151117	2020	2	Абиратерон-ТЛ
		4	Изм. №3 к ЛП-004543-151117	2021	3	Абиратерон-ТЛ
		5	Изм. №4 к ЛП-004543-151117	2022	4	Абиратерон-ТЛ
		6	Изм. №5 к ЛП-004543-151117	2022	5	Абиратерон-ТЛ
		7	Изм. №6 к ЛП-004543-151117	2023	6	Абиратерон-ТЛ

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	Абиратерона ацетат	Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno	3 года	В защищенном от света месте, при	ФС 001775-210618	~

				(Varese), Italy		температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке		
	Абиратерон	Абиратерона ацетат	Акционерное общество "Р-Фарм Прогресс" (АО "Р-Фарм Прогресс")	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Промышленная, д. 12	2 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001624-170317	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>