



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001185)-(РГ-RU)	Дата регистрации	06.09.2022	Дата окончания действия	06.09.2027	Дата решения	19.10.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Абитера						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Абиратерон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки	250 мг	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				<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 • 120 шт. - банки - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")		г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184		Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")		г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А		Россия

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001185)-(РГ-RU)-060922		2022		Абитера		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов, антагонисты гормонов и родственные соединения, другие антагонисты гормонов и родственные соединения							
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	Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 001750-300318	~
		Абиратерон		Джиангсу Эйсбрайт Фармасьютикалс Ко., Лтд.	Binjiang Industrial Park, Qidong City, 226200, Jiangsu Province, China	~			~
		Абиратерон		Ауриско Фармасьютикал Ко., Лтд.	Badu Industrial Park Zone, Tiantai, Zhejiang Province, 317200, P.R. China	~			~
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"/> ~