



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000298)-(РГ-RU)	Дата регистрации	14.07.2021	Дата окончания действия	14.07.2026	Дата решения	02.02.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Орион Корпорейшн					
		Страна	Финляндия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тамоксифен						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тамоксифен						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки	10 мг	5 лет	При температуре 15-25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - коробка картонные (10000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 5000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk 						
		таблетки	20 мг	5 лет	При температуре 15-25 град.			
<ul style="list-style-type: none"> 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - коробка картонные (10000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 5000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - коробка картонные (5000 шт.) - In-Bulk 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")		198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж		Россия

		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия			
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия			
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Орион Корпорейшн	Tengstrominkatu 8, FI-20360 Turku, Finland	Финляндия			
		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж	Россия			
		7	Выпускающий контроль качества	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия			
		8	Выпускающий контроль качества	Орион Корпорейшн	Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland	Финляндия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000298)-(РГ-RU)-140721		2021		Тамоксифен		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - антиэстроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02BA01		Тамоксифен					
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
		Тамоксифен		Плантекс Лтд.	1 Hakadar St., Industrial Zone, Netanya 4210101, Israel	~			~
		Тамоксифен		Олон С.п.А.	Via Della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alberi) - 26837 Mulazzano (LO), Italy	~			~
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"/> ~