Регистрационное удостоверение

1	**Номер** P N002325/01 **Дата регистрации** 04.04.2008 **Дата решения** 03.08.2020 **Дата переоформления** 03.08.2020 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")** Страна: **Россия**
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	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту	
таблетки	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")	141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата — Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	P N002325/01-230710	2010		Тамоксифен
2	Изм. №1 к P N002325/01-230710	2011	1	Тамоксифен

		3	Изм. №2 к Р N002325/01-230710	2012	2	Тамоксифен
		4	Изм. №3 к Р N002325/01-230710	2014	3	Тамоксифен
		5	Изм. №4 к Р N002325/01-230710	2019	4	Тамоксифен
		6	Изм. №5 к Р N002325/01-230710	2020	5	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	Тамоксифена цитрат	Кемише Фабрик Берг ГмбХ	Mainthalstrasse 3, D-06749 Bitterfeld-Wolfen, Saxony-Anhalt, Germany	5 лет	При температуре не выше 25 град.	П N014100/01-200918	~

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**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	~