



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001632	Дата регистрации	06.04.2012	Дата решения	17.11.2021
	Дата переоформления	22.03.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Джонсон & Джонсон"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Зитига®				
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	
					При температуре не выше 30 град. • 120 шт. - флаконы - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Инк.	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Канада
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Франс	40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France	Франция
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия
		6	Выпускающий контроль качества	Янссен-Силаг С.п.А.	Via C. Janssen, 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italy	Италия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции				

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-001632-220321			2021		Зитига®	
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		Янссен Фармацевтика Н.В.	Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Belgium	~			~
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"/> ~