



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N003218/01	Дата регистрации	19.12.2008	Дата решения	23.09.2020
	Дата переоформления	23.09.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Билумид®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бикалутамид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	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 • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	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 • 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - банки - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 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 "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")		308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	P N003218/01-180512			2012		Билумид®		
		2	Изм. №1 к P N003218/01-180512			2012	1	Билумид®		
		3	Изм. №2 к P N003218/01-180512			2013	2	Билумид®		
		4	Изм. №3 к P N003218/01-180512			2015	3	Билумид®		
		5	Изм. №4 к P N003218/01-180512			2019	4	Билумид®		
		6	Изм. №5 к P N003218/01-180512			2019	5	Билумид®		
7	Изм. №6 к P N003218/01-180512			2020	6	Билумид®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противоопухолевое средство - антиандроген								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		L02BB03			Бикалутамид					
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	
		Бикалутамид	Бикалутамид	Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist, Andhra Pradesh, India	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	НД 42-12951-03	~	
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"/> ~	