Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**Р N001859/01** **Дата регистрации** **06.10.2008** **Дата решения** **28.09.2020** **Дата переоформления** **28.09.2020** **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	**Веро-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 не выше 25 град.
		• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту	
таблетки	20 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.
		• 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 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	Р N001859/01-180510	2010		Веро-тамоксифен
		2	Изм. №1 к Р N001859/01-180510	2010	1	Веро-тамоксифен
		3	Изм. №2 к Р N001859/01-180510	2013	2	Веро-тамоксифен
		4	Изм. №3 к Р N001859/01-180510	2015	3	Веро-тамоксифен
		5	Изм. №4 к Р N001859/01-180510	2017	4	Веро-тамоксифен
		6	Изм. №5 к Р N001859/01-180510	2019	5	Веро-тамоксифен
		7	Изм. №6 к Р N001859/01-180510	2020	6	Веро-тамоксифен
		8	Изм. №7 к Р N001859/01-180510	2020	7	Веро-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	~