Регистрационное удостоверение

1	**Номер** ЛСР-008845/10 **Дата регистрации** 30.08.2010 **Дата решения** 29.10.2019 **Дата переоформления** 29.10.2019 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")** 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	При температуре не выше 25 град.
		• 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 • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту	
таблетки	20 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.
		• 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 • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 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 "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр.1	Россия

		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции

8	Нормативная документация	**№ п/п**	**Номер НД**	**Год**	**№ изм**	**Наименование**
		1	ЛСР-008845/10-291019	2019		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	~