



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000154)-(ПГ-RU)		Дата регистрации	11.03.2021		Дата окончания действия	11.03.2026		Дата решения	11.03.2021	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Фармасинтез-Тюмень"									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Антиандрен® 50										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ципротерон										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		таблетки	50 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
				<ul style="list-style-type: none">10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2				Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2				Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2				Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2				Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000154)-(РГ-RU)-110321			2021		Антиандрен® 50	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антиандроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03HA01	Ципротерон						
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
		Ципротерон		Чжэцзян Сяньцзюй Фармасьютикал Ко., Лтд.	No.1, Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China	~			~
		Ципротерон		Хубэй Гэдянь Хьюмэнуэлл Фармасьютикал Ко., Лтд.	Gedian Economic Development District, Ezhou City, Hubei Province, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<div>Да</div>
		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							<div>~</div>