Регистрационное удостоверение

1

Номер ЛП-№(000298)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 14.07.2021 **Дата решения** 10.11.2023

Дата переоформления 10.11.2023 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный

2 Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Наименование: **Акционерное общество "Сантэнс Сервис" (АО "Сантэнс Сервис")**

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	5 лет	При температуре 15-25 град.
		• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - короба картонные (10000 шт.) - In-Bulk • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 5000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - короба картонные (5000 шт.) - In-Bulk	
таблетки	20 мг	5 лет	При температуре 15-25 град.
		• 100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - короба картонные (10000 шт.) - In-Bulk • 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 5000 шт. - контейнеры 1-24 шт. - короба картонные (5000 шт.) - In-Bulk	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
5	Производитель (готовой ЛФ)	Орион Корпорейшн	Tengstrominkatu 8, FI-20360 Turku, Finland	Финляндия
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАКОР ПРОДАКШН" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН")	198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140, литер Ж	Россия
7	Выпускающий контроль качества	Орион Корпорейшн	Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finland	Финляндия
8	Выпускающий контроль качества	Орион Корпорейшн	Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland	Финляндия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата: Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-№(000298)-(РГ-RU)-101123	2023		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		Плантекс Лтд.	1 Hakadar St., Industrial Zone, Netanya 4210101, Israel	~			~
Тамоксифен		Олон С.п.А.	Via Della Vittoria, 89 (loc. Cassino D'Alberi) - 26837	~			~

					Mulazzano (LO), Italy				
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							~