Регистрационное удостоверение

1	**Номер** П N011849/01 **Дата регистрации** 17.11.2011 **Дата решения** 21.09.2023 **Дата переоформления** 23.10.2020 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование **Сандоз д.д.** Страна **Словения**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Тамоксифен Гексал**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Тамоксифен**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	3 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	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	3 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	
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	3 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	

		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 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	

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Салютас Фарма ГмбХ	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	Германия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	П N011849/01-231020	2020		Тамоксифен Гексал
2	Изм. №1 к П N011849/01-231020	2021	1	Тамоксифен Гексал
3	Изм. №2 к П N011849/01-231020	2022	2	Тамоксифен Гексал
4	Изм. №3 к П N011849/01-231020	2023	3	Тамоксифен Гексал

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		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	~			~
Тамоксифен		Кемише Фабрик Берг ГмбХ	Mainthalstrasse 3, 06749 Bitterfeld-Wolfen, Germany	~			~

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	~