



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001598)-(РГ-RU)	Дата регистрации 26.12.2022	Дата окончания действия 26.12.2027	Дата решения 26.12.2022				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Апрокан						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флутамид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма таблетки	Дозировка 250 мг	<table border="1"><thead><tr><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr></thead><tbody><tr><td>3 года</td><td>Упаковки При температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту12 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту21 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту84 шт. - банки - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</td></tr></tbody></table>	Срок годности	Условия хранения	3 года	Упаковки При температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту12 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту21 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту84 шт. - банки - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
Срок годности	Условия хранения							
3 года	Упаковки При температуре 15-25 град. <ul style="list-style-type: none">10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту100 шт. - банки - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту12 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту20 шт. - банки - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту21 шт. - банки - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту21 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту21 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту500 шт. - банки - пачки картонные (500 шт.) - По рецепту7 шт. - упаковки ячейковые контурные (12 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту7 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту84 шт. - банки - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту90 шт. - банки - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
8		1	ЛП-№(001598)-(РГ-RU)-261222		2022		Апрокан		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
9		противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; антагонисты гормонов и родственные соединения; антиандрогены							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATХ	ATХ						
10		L02BB01	Флутамид						
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
11		Флутамид		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5Г	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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					Да		~