



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N014283/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="16.01.2008"/>	Дата решения <input type="text" value="22.07.2021"/>		
2	Дата переоформления <input type="text" value="22.07.2021"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>			
3	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата				
4	Наименование <input type="text" value="Нью-Фарм Инк"/> Страна <input type="text" value="Канада"/>	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Флутамид"/>			
5	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Флутамид"/>	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Флутамид"/>			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения Упаковки
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 10 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 10 шт. - флаконы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 11 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 11 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 12 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 12 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 13 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 13 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 14 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 14 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 15 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 15 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 16 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 16 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk • 17 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk • 17 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 	

- 18 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk
- 18 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 19 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk
- 19 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 500 шт. - флаконы - пачки картонные (500 шт.) - In-Bulk
- 84 шт. - флаконы - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
- 9 кг - пакеты - барабаны - In-Bulk
- 9 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38, корп. 13, корп. 15	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38, корп. 13, корп. 15	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибьюторская Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")	127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибьюторская Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")	127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Нью-Фарм Инк	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Канада
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Нью-Фарм Инк	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Канада
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Нью-Фарм Инк	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Канада
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Вектор-Медика" (АО "Вектор-Медика")	Новосибирская обл., городской округ рабочий поселок Кольцово, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, зд. 38, корп. 13, корп. 15	Россия
		9	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Межрегиональная Фармацевтическая Производственно-Дистрибьюторская Корпорация "БИОТЭК" (ЗАО "МФПДК "БИОТЭК")	127253, г. Москва, ул. Псковская, д. 12, корп. 4	Россия
10	Выпускающий контроль качества	Нью-Фарм Инк	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Канада		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014283/01-160108	2008		Флутамид
		2	Изм. №1 к П N014283/01-160108	2009	1	Флутамид

		3	Изм. №2 к П N014283/01-160108	2011	2	Флутамид			
		4	Изм. №3 к П N014283/01-160108	2011	3	Флутамид			
		5	Изм. №4 к П N014283/01-160108	2021	4	Флутамид			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство - антиандроген		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		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
		Флутамид		Брантфорд Кемикл Инк	34 Spalding Drive, Brantford, Ontario, N3T 6B8, Canada	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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							<input type="checkbox"/> ~