Регистрационное удостоверение

1	**Номер** ЛП-№(000730)-(РГ-RU) **Дата регистрации** 25.04.2022 **Дата решения** 25.04.2022 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **Общество с ограниченной ответственностью "Озон Медика" (ООО "Озон Медика")** 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	3 года	При температуре не выше 25 град.

- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту

таблетки	20 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.

- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту

- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту
- 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - По рецепту

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП-№(000730)-(РГ-RU)-250422	2022		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	Тамоксифена цитрат	Янтцзэ Ривер Фармасьютикал Груп Цзянсу Хайци Биолоджикал Фармасьютикал Ко.Лтд	8 Taizhen Road, Medical New & Hi-tech Industrial Development Zone, Taizhou, Jiangsu, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000096-020311	~
Тамоксифен	Тамоксифена цитрат	Кемише Фабрик Берг ГмбХ	Mainthalstrasse 3, 06749 Bitterfeld-Wolfen, Germany	5 лет	При температуре не выше 25 град.	П N014100/01-200918	~

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