



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003162)-(РГ-RU) Дата регистрации 11.09.2023 Дата решения 11.09.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"</p> <p>Страна: Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Аводарт</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Дугастерид</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">0.5 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	0.5 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капсулы	0.5 мг	4 года	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Делфарм Познань Спулка Акцыйна</td> <td>ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Делфарм Познань Спулка Акцыйна</td> <td>ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Делфарм Познань Спулка Акцыйна</td> <td>ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Делфарм Познань Спулка Акцыйна</td> <td>ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша	3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша	4	Выпускающий контроль качества	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша																						
4	Выпускающий контроль качества	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland	Польша																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

	1	ЛП-№(003162)-(РГ-РУ)-110923				2023	Аводарт		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; ингибиторы тестостерон-5-альфа-редуктазы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04CB02		Дутастерид					
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
		Дутастерид		Термо Фишер Сайентифик Корк Лимитед	Currabinny, Carrigaline, County Cork, P43 AY66, Ireland	~			~
		Дутастерид		Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Cobden Street Montrose Angus DD10 8EA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>