



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|--|---|---|---|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N016225/01 | | Дата регистрации | 19.02.2010 | | Дата решения | 16.01.2020 | |
| | Дата переоформления | 16.01.2020 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Байер АГ | | | | | | |
| | | Страна | Германия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Андрокур® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ципротерон | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки | 10 мг | 5 лет | Упаковки | | | | |
| | | | | При температуре не выше 25 град. • 15 шт. - блистеры - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | | | Германия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N016225/01-160120 | 2020 | | Андрокур® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа антиандроген | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | G03HA01 | Ципротерон | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|----|-----------------------------|---|--------------------|----------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------|
| 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 | |
| | | Ципротерон | | Байер АГ | Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany | ~ | | | ~ | |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | | <input type="text" value="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="text" value="~"/> |