



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-001675	Дата регистрации 28.04.2012	Дата решения 22.02.2022			
	Дата переоформления 22.02.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Хетеро Лабс Лимитед	Страна Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Брасер®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Анастрозол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг			
		Срок годности	Условия хранения			
		3 года	Упаковки			
			При температуре не выше 25 град.			
			<ul style="list-style-type: none">10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту10 шт. - блистеры 1200-2100 шт. - коробка картонные (10 шт.) - In-Bulk			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSHC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSHC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSHC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия

		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		6	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div>Показать инструкции</div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-001675-220222		2022		Брасер®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - эстрогенов синтеза ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L02BG03	Анастрозол						
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
		Анастрозол		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. № 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	~			~
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							<div>Да</div> <div>~</div>