



## Регистрационное удостоверение



1	Номер <b>ЛП-001675</b>	Дата регистрации <b>28.04.2012</b>	Дата решения <b>22.02.2022</b>																								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <b>Хетеро Лабс Лимитед</b> Страна <b>Индия</b>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b>																								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<b>Брасер®</b>																									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<b>Анастразол</b>																									
5	Формы выпуска	<table border="1"><thead><tr><th>Лекарственная форма</th><th>Дозировка</th><th>Срок годности</th><th>Условия хранения</th></tr></thead><tbody><tr><td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td><td>1 мг</td><td>3 года</td><td>Упаковки При температуре не выше 25 град.</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td><ul style="list-style-type: none"><li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li><li>• 10 шт. - блистеры 1200-2100 шт. - короба картонные (10 шт.) - In-Bulk</li></ul></td></tr></tbody></table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.				<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li><li>• 10 шт. - блистеры 1200-2100 шт. - короба картонные (10 шт.) - In-Bulk</li></ul>													
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.																								
			<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li><li>• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li><li>• 10 шт. - блистеры 1200-2100 шт. - короба картонные (10 шт.) - In-Bulk</li></ul>																								
6	Сведения о стадиях производства	<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>Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")</td><td>109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8</td><td>Россия</td></tr><tr><td>2</td><td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td><td>Хетеро Лабс Лимитед</td><td>Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India</td><td>Индия</td></tr><tr><td>3</td><td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td><td>Хетеро Лабс Лимитед</td><td>Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India</td><td>Индия</td></tr><tr><td>4</td><td>Производитель (готовой ЛФ)</td><td>Хетеро Лабс Лимитед</td><td>Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India</td><td>Индия</td></tr></tbody></table>	№ 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, TSIIC Formularion 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, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
№ 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, TSIIC Formularion 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, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия																							
4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion 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, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм				
8		1	ЛП-001675-220222	2022	Брасер®				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - эстрогенов синтеза ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX	<b>ATX</b>						
10		L02BG03	Анастразол						
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
11		Анастразол		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					Да		
12		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					~		