



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013292/01		Дата регистрации	19.02.2010		Дата решения	04.10.2021	
	Дата переоформления	04.10.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека ЮК Лимитед						
		Страна	Великобритания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Касодекс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бикалутамид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	50 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom			Великобритания	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom			Великобритания	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Корден Фарма ГмбХ	Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom			Великобритания	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013292/01-100810		2010		Касодекс®		
		2	Изм. №1 к П N013292/01-100810		2010	1	Касодекс®		

		3	Изм. №1 к П N013292/01-100810	2010	1	Касодекс®			
		4	Изм. №2 к П N013292/01-100810	2011	2	Касодекс®			
		5	Изм. №3 к П N013292/01-100810	2012	3	Касодекс®			
		6	Изм. №4 к П N013292/01-100810	2015	4	Касодекс®			
		7	Изм. №5 к П N013292/01-100810	2015	5	Касодекс®			
		8	Изм. №6 к П N013292/01-100810	2017	6	Касодекс®			
		9	Изм. №7 к П N013292/01-100810	2017	7	Касодекс®			
		10	Изм. №8 к П N013292/01-100810	2017	8	Касодекс®			
		11	Изм. №9 к П N013292/01-100810	2018	9	Касодекс®			
		12	Изм. №10 к П N013292/01-100810	2020	10	Касодекс®			
		13	Изм. №11 к П N013292/01-100810	2021	11	Касодекс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противоопухолевое средство - антиандроген		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02BB03	Бикалутамид						
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
		Бикалутамид		Экселла ГмбХ и Ко. КГ	Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, 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="~"/>