



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N013285/01</p> <p>Дата регистрации 19.02.2010</p> <p>Дата решения 17.10.2023</p> <p>Дата переоформления 21.06.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование АстраЗенека ЮК Лимитед</p> <p>Страна Великобритания</p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Аримидекс®</p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Анастрозол</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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (1260 шт.) - коробка (17640 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (1260 шт.) - коробка (17640 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																
		Упаковки																																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																																		
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (1260 шт.) - коробка (17640 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																																			
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП</td> <td>587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АстраЗенека ЮК Лимитед</td> <td>Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АстраЗенека ЮК Лимитед</td> <td>Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")</td> <td>249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АстраЗенека ЮК Лимитед</td> <td>Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702, USA	США		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия		5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Производитель (готовой ЛФ)	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware, 19702, USA	США																																
	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания																																
	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания																																
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия																																
	5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom	Великобритания																																

		6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз")	249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013285/01-030611			2011		Аримидекс®	
		2	Изм. №1 к П N013285/01-030611			2012	1	Аримидекс®	
		3	Изм. №2 к П N013285/01-030611			2012	2	Аримидекс®	
		4	Изм. №3 к П N013285/01-030611			2015	3	Аримидекс®	
		5	Изм. №4 к П N013285/01-030611			2016	4	Аримидекс®	
		6	Изм. №5 к П N013285/01-030611			2017	5	Аримидекс®	
		7	Изм. №6 к П N013285/01-030611			2017	6	Аримидекс®	
		8	Изм. №7 к П N013285/01-030611			2017	7	Аримидекс®	
		9	Изм. №8 к П N013285/01-030611			2018	8	Аримидекс®	
		10	Изм. №9 к П N013285/01-030611			2020	9	Аримидекс®	
		11	Изм. №10 к П N013285/01-030611			2021	10	Аримидекс®	
	Изм. №11 к П N013285/01-030611			2022	11	Аримидекс®			
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		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="~"/>