## Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств

1	Номер ЛП-№	(00186	9)-(PΓ-RU)	Д	ата регистраці	и 01.03.2	2023		кончания действия			Дата решения 01.03.20	)23
								Разре	ешён ввод	в граждан обор	ский от до 5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		страна Пева О		(евтические П	Іредприя	тия Лтд						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дута	стерид-Тева										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		стерид										
	Формы выпуска	Лекарственная форма			Дозировка	Срок годности Ус. Упаковк				овия хранения			
_		капсулы			0.5 мг	2 года							
5						<ul> <li>10 шт блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
	Сведения о стадиях производства	№ п/ п	Ст	адия про	роизводства		Производитель					Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)				Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани			Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary		Венгри	
6		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)				Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани			Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary		Венгри	
		3	Производитель (готовой ЛФ)				Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани			Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary		Венгри	
		4	4 Выпускающий контроль качества				Тева Фара Компани	ва Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед мпани			Pallagi ut 13 Debrecen 4042		Венгри
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	a						Показать инструкции					•
8	Нормативная		⊵ п/п		I	Номер НД			Год	№ и	ВМ	Наименование	

		1 ЛП-№(00	1869)-(	PΓ-RU)-010323	2023	Дутастерид-Тева				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; инги тестостерон-5-альфа-редуктазы								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ         АТХ           G04CB02         Дутастерид								
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	
		Дутастерид			Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Rudraram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana 502 329, India	5 лет			~	
12	С 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								