ЕЭК

Сервис

РΟП

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛС-00 Дата переоформления		Дата регистрации 23.06.	2010	Pa	зрешён ввод	в гражданский оборот до	Дата решения Бессрочный	22	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна	Германия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Небидо®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тестостерон								
		Лекарственная форма Дозировка			Срок годности Условия хранения Упаковки					
5	Формы выпуска	раствор для вн	гутримышечного введения	250 мг/мл		і - ампулы - і	При температуре не выше 25 град. мпулы - пачки картонные - По рецепту рлаконы - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях	№ п/п	Стадия производства			ооизводитель		производителя	Страна	
	производства Инструкция по	1 Произво	одитель (Все стадии, включая выпускаюц	ций контроль к	ачества) Ба	айер АГ	Mullerstrasse 178	3, 13353 Berlin, Germany	Германия	
7	применению Показать инструкции лекарственного препарата									
8	Нормативная	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименовани	ie	
	документация		ЛС-001028-020512 Изм. №1 к ЛС-001028-020512			2012		Небидо®		
				2012 2014	1	Небидо®				
			Изм. №2 к ЛС-001028-020512				2	Небидо®		
			Изм. №3 к ЛС-001028-020512		2016	3	Небидо®			
			Изм. №4 к ЛС-001028-020512		2018	4	Небидо®			
			Изм. №5 к ЛС-001028-020512			2017	5	Небидо®		
			Изм. №6 к ЛС-001028-020512			2018	6	Небидо®		
		8	Изм. №7 к ЛС-001028-020512			2018	7	Небидо®		

		9 Изм. №8 к ЛС-001028-020512				2019) (8 Небидо	®		
		10 Изм. №9	10 Изм. №9 к ЛС-001028-020512					9 Небидо			
		11 Изм. №1	0 к ЛС-	001028-020512	2021	1 1	0 Небидо	Небидо®			
		12 Изм. №1	1 к ЛС-	001028-020512	2022	2 1	1 Небидо	Небидо®			
		13 Изм. №1	2 к ЛС-	001028-020512	2022	2 1	2 Небидо	Небидо®			
9	Фармако-терапевтическая				Фармако-терапевтическая г	группа					
		андроген									
10	Анатомо-терапевтическая	Код АТХ АТ					TX				
	химическая классификация	G03BA03 Тестостерон									
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		
		Тестостерон		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~		
		Тестостерон		Продуктос Куимикос Натуралс С.А. Де Си.Ви.	Av. Reforma No. 46, Porterillo, C.P. 94450, Ixtaczoquitlan, Veracruz, Mexico	~			~		
		Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП									
12	Особые отметки	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									