

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(002449)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
3	Дата регистрации:	31.05.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.08.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	31.05.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Кстанди
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Энзалутамид
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 40 мг (блистер) 28 x 4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	энзалутамид (MDV3100) 40.0 мг, вспомогательные вещества (каприлокапроил макроглицериды, бутилгидроксианизол (E320), бутилгидрокситолуол (E321), оболочка - гелевая масса [желатин, вода очищенная, раствор сорбитола и сорбитана, глицерин, титана диоксид (E171)], черные чернила [этанол безводный, этилацетата, пропиленгликоль, краситель железа оксид черный (E172), поливинилацетатфталат, вода очищенная, изопропиловый спирт, макрогол 400, раствор аммиака концентрированный])
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США / Catalent Pharma Solutions, LLC, USA	2725 Шерер Драйв Норт, Сент-Пetersберг, Флорида, 33716-1016, США / 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, FL 33716-1016, USA
2	Первичная упаковка	АндерсонБрекон Инк., США / AndersonBrecon Inc., USA	4545 Эссембли Драйв, Рокфорд, Иллинойс 61109, США / 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109, USA
3	Вторичная упаковка	Дельфарм Меппель Б.В., Нидерланды / Delpharm Meppel B.V., the Netherlands	Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands
4	Выпускающий контроль качества	Дельфарм Меппель Б.В., Нидерланды / Delpharm Meppel B.V., the Netherlands	Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев