

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(006934)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
3	Дата регистрации:	19.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	19.09.2024

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:	АБИРАТЕРОН-ТЛ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Абиратерон
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 250 мг (банка) 120 x 1 (пачка картонная); упаковка "балк": таблетки, 250 мг (банка) 120 x 1-500
13	Состав лекарственного препарата:	абиратерона ацетат 250.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кроскармеллоза натрия, повидон К25, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный)
14	Срок годности:	2 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	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь	Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1
2	Первичная упаковка	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь	Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1
3	Вторичная упаковка	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь	Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
7	Выпускающий контроль качества	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь	Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев