



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-001745

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.07.2012
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.07.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Бикалутамид Канон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бикалутамид
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг, 150 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бикалутамид 50.0/150.0 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия (примеллоза), лактозы моногидрат (сахар молочный), повидон, натрия стеарилфумарат, вспомогательные вещества (оболочка пленочная - Опадрай II белый [поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 2/4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 2/4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП 001745-020712

016226

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Закрытое акционерное общество
"Канонфарма продакшн"
(ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян