



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002358
Дата регистрации:	03.02.2014
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	выдано впервые
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл"), Россия 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бикалутамид
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Бикалутамид
Лекарственная форма, дозировка (-и):	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
бикалутамид 50.00/150.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат (сахар молочный) 29.50/88.50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 10.30/30.90 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 4.00/12.00 мг, повидон-K17 4.00/12.00 мг, магний стеарат 0.70/2.10 мг, вода 1.50/4.50 мг, оболочка - гипромеллоза 1.65/4.95 мг, макрогол-4000 0.45/1.35 мг, титана диоксид 0.90/2.70 мг)	
Формы 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) 10/30 x 1/2/3/4/5/6/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 150 мг (банка) 10/20/30/40/50/60/100 x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП 002358-030214

010109

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А; д. 6-А ₁ , стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А, д. 6-А ₁ , стр. 1	
<i>Вторичная потребительская упаковки</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А; д. 6-А ₁ , стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; д. 6, стр. 1; д. 6-А; д. 6-А ₁ , стр. 1	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян