



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006760

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Байер АГ, Германия, Bayer AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	08.02.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	НУБЕКА®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Даролутамид
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	300 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
даролутамид 300.0 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, повидон К 30, пленочная оболочка – лак белый [гипромеллоза 15 сР, лактозы моногидрат, макрогол 3350, 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, 300 мг (блистер) 16 x 7 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006760-080221

033503

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland
Orionintie 1, 02200 Espoo	
Первичная упаковка	Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland
Joensuunkatu 7, 24100 Salo	
Вторичная/потребительская упаковка	Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland
Joensuunkatu 7, 24100 Salo	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland
Joensuunkatu 7, 24100 Salo	

Заместитель Министра



В.С. Фисенко