



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000052		Дата регистрации	05.02.2010		Дата решения	23.09.2022	
	Дата переоформления	23.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Аводарт®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дугастерид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	0.5 мг	4 года	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Делфарм Познань Спулка Акцыйна	ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland			Польша	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-000052-060218	2018		Аводарт®			
		2	Изм. №1 к ЛС-000052-060218	2019	1	Аводарт®			
		3	Изм. №2 к ЛС-000052-060218	2019	2	Аводарт®			
		4	Изм. №3 к ЛС-000052-060218	2020	3	Аводарт®			
		5	Изм. №4 к ЛС-000052-060218	2021	4	Аводарт®			
		6	Изм. №5 к ЛС-000052-060218	2022	5	Аводарт®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		5-альфа редуктазы двойной ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04CB02	Дутастерид						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Дутастерид		Термо Фишер Сайентифик Корк Лимитед	Currabinny, Carrigaline, County Cork, P43 AY66, Ireland	~			~
		Дутастерид		Глаксо Вэллком Оперэйшенс	Cobden Street Montrose Angus DD10 8EA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>