



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000491)-(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 "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
3	Дата регистрации:	30.12.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.12.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.09.2022
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.12.2021

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:	ТЕРАБИНТА®
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 (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/12 (пачка картонная); Упаковка "ангро": таблетки 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	абиратерона ацетат 250.0 мг, вспомогательные вещества (просольв ОДТ [кремния диоксид коллоидный, кросповидон, фруктоза, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая], гипромеллоза

		титана диоксид, макрогол-3350, тальк) +/-/-/, Опадрай® П зелёный 85F21867 (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол-3350, тальк, индигокармин, краситель железа оксид желтый) +/-/- +J)
14	Срок годности:	3 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	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма", Россия	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма", Россия	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма", Россия	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма", Россия	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр. 1

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



НЕ ДАВАТЬ