



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№UA/14189/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від **30.03.2015 № 182**

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" лікарський засіб

АНАСТРОЗОЛ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг

зарєєстрований в Україні терміном на **5 років**

Заявник:

Hetero Labs Limited

*«Hetero Корпорейт», 7-2-A2, Промислова зона, Санат Нагар,
Хайдерабад – 500 018, Індія*

Hetero Labs Limited

*«Hetero Corporate», 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar,
Hyderabad – 500 018, India*

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 30.03.2020

Реєстраційне посвідчення оформлене 31.03.2015

РП 014533

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **АНАСТРОЗОЛ**

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *L02B G03*

Показання до застосування:

- ад'ювантне лікування інвазивного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальному періоді;*
- ад'ювантне лікування інвазивного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальному періоді, яким було проведено ад'ювантну терапію тамоксифеном протягом 2-3 років;*
- лікування поширеного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів у жінок у постменопаузальному періоді*

Вид і розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Термін зберігання: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Гетеро Лабз Лімітед

Юніт-VI, АРІІС Формулейшен СЕЗ, С. № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла (Мандал), Махабубнагар (Дістрікт) Пін-509301, Андра Прадеш, Індія

Hetero Labs Limited

Unit-VI, APIIC Formulation SEZ, S. № 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboobnagar (District) Pin-509301, Andhra Pradesh, India

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

АНАСТРОЗОЛ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1 таблетка містить: анаastroзолу 1 мг

Допоміжні речовини:

*лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят, повідон, магнію
стеарат, Opadry white Y-1-700*

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції



Л.В. Коношевич