



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№UA/14356/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від **30.04.2015 № 257**

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

БІКАЛУТАМІД,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

зарєєстрований в Україні терміном на **5 років**

Заявник:

Гетеро Лабз Лімітед

*7-2-A2, «Гетеро Корпорейт», Індустріал Естейтс, Санат Нагар,
Хайдерабад – 500 018, Індія*

Hetero Labs Limited

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

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 30.04.2020

Реєстраційне посвідчення оформлене 05.05.2015

РП 014782

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **БІКАЛУТАМІД**

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *L02B B03*

Показання до застосування:

рак передміхурової залози (пізні стадії) у комбінації з терапією аналогами рилізінг-фактора лютеїнізуючого гормону чи хірургічною кастрацією

Вид і розмір упаковки:

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

Термін зберігання: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД

Unit-VI, APIIC 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:

БІКАЛУТАМІД,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1 таблетка містить: 50 мг бікалутаміду

Допоміжні речовини:

лактози моногідрат, кросповідон, повідон, магнію стеарат, опадрай білий Y-1-7000

В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

