



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000869	Дата регистрации	13.08.2010	Дата решения	06.03.2023
	Дата переоформления	06.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Безен Хелскеа СА			
		Страна	Бельгия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Андрогель®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тестостерон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		гель для наружного применения	10 мг/г	3 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> • 5 г - пакеты (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 75 г (60 доз) - флаконы с помпой-дозатором - пачки картонные - По рецепту • 75 г (60 доз) - флаконы с помпой-дозатором (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Безен Мэньюфекчуринг Белджиум С.А.	Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgium	Бельгия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лаборатории Безен Интернасьональ САС	13 rue Perier, 92120 Montrouge, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-000869-090622	2022		Андрогель®
		2	Изм. №1 к ЛС-000869-090622	2023	1	Андрогель®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		андроген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03BA03	Тестостерон						
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
		Тестостерон		Продуктос Кимикос Натуралес С.А. Де С.В.	~Domicilio Conocido Ojo de Agua, Ixtaczoquitlan, Veracruz 94450, Mexico	~			~
		Тестостерон		Байер АГ	D-13342, Berlin, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~