



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016029/01		Дата регистрации	30.11.2009		Дата решения	06.07.2023	
	Дата переоформления	17.09.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Анжелик®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дроспиренон+Эстрадиол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	~	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ	Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Байер АГ	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016029/01-301109	2009		Анжелик®			
		2	Изм. №1 к П N016029/01-301109	2010	1	Анжелик®			

		3	Изм. №2 к П N016029/01-301109	2012	2	Анжелик®			
		4	Изм. №3 к П N016029/01-301109	2016	3	Анжелик®			
		5	Изм. №4 к П N016029/01-301109	2017	4	Анжелик®			
		6	Изм. №5 к П N016029/01-301109	2018	5	Анжелик®			
		7	Изм. №6 к П N016029/01-301109	2019	6	Анжелик®			
		8	Изм. №7 к П N016029/01-301109	2019	7	Анжелик®			
		9	Изм. №8 к П N016029/01-301109	2020	8	Анжелик®			
		10	Изм. №9 к П N016029/01-301109	2021	9	Анжелик®			
		11	Изм. №10 к П N016029/01-301109	2022	10	Анжелик®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противохлаждающее средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03FA17	Дроспиренон и эстрогены						
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
		Дроспиренон		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
		Эстрадиол		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
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="~"/>