



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-002337"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.12.2013"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="10.06.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="11.01.2019"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " россия""="" санофи=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Гестарелла®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Гестоден+Этинилэстрадиол"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">75 мкг+20 мкг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (в оригинальной упаковке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые оболочкой	75 мкг+20 мкг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (в оригинальной упаковке)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту</li> </ul>												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
таблетки, покрытые оболочкой	75 мкг+20 мкг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (в оригинальной упаковке)																							
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту</li> </ul>																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ</td> <td>Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ</td> <td>Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ</td> <td>Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Зентива к.с.</td> <td>U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 002337-251213		2013		Артизия®		
		2	Изм. №1 к ЛП 002337-251213		2014	1	Артизия®		
		3	Изм. №2 к ЛП 002337-251213		2014	2	Гестарелла®		
		4	Изм. №3 к ЛП 002337-251213		2016	3	Гестарелла®		
		5	Изм. №4 к ЛП 002337-251213		2017	4	Гестарелла®		
		6	Изм. №5 к ЛП 002337-251213		2018	5	Гестарелла®		
		7	Изм. №6 к ЛП 002337-251213		2021	6	Гестарелла®		
		8	Изм. №7 к ЛП 002337-251213		2021	7	Гестарелла®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03AA10	Гестоден 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
		Гестоден		ЛИББС Фармасьютика Лтда	Rua Dona Cesaria Camargo de Oliveira, 633, Jardim Vista Alegre, 06807-320 Embu das Artes, Sao Paulo, Brazil	~			~
		Гестоден		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
		Этинилэстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Этинилэстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
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="~"/>