



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015641/01		Дата регистрации	18.05.2009		Дата решения	12.05.2022	
	Дата переоформления	12.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Триквилар®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левоноргестрел+Этинилэстрадиол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые оболочкой	~	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град. <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	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ	Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015641/01-131011	2011		Триквилар			
		2	Изм. №2 к П N015641/01-131011	2013	2	Триквилар			
		3	Изм. №3 к П N015641/01-131011	2014	3	Триквилар			
		4	Изм. №4 к П N015641/01-131011	2015	4	Триквилар			
		5	Изм. №5 к П N015641/01-131011	2016	5	Триквилар			
		6	Изм. №6 к П N015641/01-131011	2022	6	Триквилар®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ G03AB03	АТХ Левоноргестрел 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
		Этинилэстрадиол		Байер Фарма АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
		Левоноргестрел		Байер Фарма АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет  ~