



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛС-000186"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.10.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="29.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="30.01.2023"/></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="Безен Хелскеа СА"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Бельгия"/></p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Утрожестан®"/></p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Прогестерон"/></p>																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">200 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (7 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	100 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 		капсулы	200 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (7 шт.) - In-Bulk 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
капсулы	100 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (14 шт.) - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 																	
капсулы	200 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 7 шт. - блистеры (7 шт.) - In-Bulk 																	
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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Безен Мануфэкчуринг Рус" (ООО "Безен Мануфэкчуринг Рус")</td> <td>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, зд. 14</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Синдеа Фарма С.Л.</td> <td>Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. De Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Безен Мануфэкчуринг Рус" (ООО "Безен Мануфэкчуринг Рус")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, зд. 14	Россия	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Синдеа Фарма С.Л.	Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. De Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain	Испания			
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна															
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Безен Мануфэкчуринг Рус" (ООО "Безен Мануфэкчуринг Рус")	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, зд. 14	Россия															
2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Синдеа Фарма С.Л.	Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. De Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain	Испания															
7	<p>Инструкция по применению <input type="text" value="Показать инструкции"/></p>																		

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛС-000186-140920			2020		Утрожестан®	
		2	Изм. №1 к ЛС-000186-140920			2021	1	Утрожестан®	
		3	Изм. №2 к ЛС-000186-140920			2022	2	Утрожестан®	
		4	Изм. №3 к ЛС-000186-140920			2023	3	Утрожестан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							гестаген
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03DA04	Прогестерон						
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
		Прогестерон		Цзянсу Цзяэркэ Фармасьютикалс Групп Корп., Лтд	No 302, Huzhuangtou, Sanhuangmiao, Tianning District, Changzhou City, Zhenglu Town, Jiangsu Province 213111, China	~			~
		Прогестерон		Симбиотек Фармалаб Пвт Лимитед	Plot No. 5,6,7 & 8, Special Economic Zone, Phase II, Pharma Zone, Pithampur - 454 774 Dist.Dhar (M.P.), India	~			~
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"/> ~