



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013429/02		Дата регистрации	07.05.2010		Дата решения	07.11.2023	
	Дата переоформления	16.12.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бионорика СЕ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Циклодинон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прутьяка обыкновенного плодов экстракт							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли для приема внутрь	~	3 года; после вскрытия - 6 мес	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) • 100 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта • 50 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм		Наименование	
		1	П N013429/02-161221		2021			Циклодинон®	
		2	Изм. №1 к П N013429/02-161221		2023	1		Циклодинон®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения гинекологических заболеваний							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G02CX03	Прутьяка обыкновенного плодов экстракт						
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
		Прутьяка обыкновенного плодов экстракт		Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, 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="~"/>