



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001703)-(РГ-RU)		Дата регистрации	20.01.2023		Дата окончания действия	20.01.2028		Дата решения	20.01.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"									
		Страна	Венгрия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эсмия®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Улипристал										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки	5 мг	3 года	Упаковки							
					При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)							
		<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 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)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary				Венгрия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary				Венгрия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary				Венгрия			
		4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary				Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(001703)-(РГ-RU)-200123			2023		Эсмия®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа половые гормоны и модуляторы половой системы; рецепторов прогестерона модулятор										
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ			АТХ							
		G03XB02			Улипристал							

классификация									
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
		Улипристал		ОАО "Гедеон Рихтер"	Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary	~			~
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="~"/>