



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013773/01		Дата регистрации	29.12.2009		Дата решения	19.07.2023		
	Дата переоформления	01.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Безен Хелскеа СА							
		Страна	Бельгия							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эстрожель®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эстрадиол								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
		гель трансдермальный	0.6 мг/г	3 года	Упаковки					
				При температуре не выше 25 град. • 80 г - флаконы с помпой-дозатором - пачки картонные - По рецепту						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна				
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Безен Мэньюфектуринг Белджиум С.А.	Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgium	Бельгия				
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лаборатории Безен Интернасьональ САС	13 rue Perier, 92120 Montrouge, France	Франция				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013773/01-010222			2022		Эстрожель®		
		2	Изм. №1 к П N013773/01-010222			2023	1	Эстрожель®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа эстроген								

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03CA03	Эстрадиол						
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
		Эстрадиол		Байер АГ	Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany	~			~
		Эстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
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							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>