



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003446)-(РГ-RU)		Дата регистрации	19.10.2023		Дата решения	19.10.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Н.В. Органон						
		Страна	Нидерланды						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оргаметрил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Линэстренол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	5 мг	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от влаги и света месте, при температуре 2-30 град. • 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
		4	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(003446)-(РГ-RU)-191023			2023		Оргаметрил®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа половые гормоны и модуляторы половой системы, гестагены; производные эстрена							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03DC03	Линэстренол						

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
		Линэстренол		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Линэстренол		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
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="~"/>