



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014488/01		Дата регистрации	05.11.2008		Дата решения	07.12.2022	
	Дата переоформления	14.07.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи-Синтелабо Лтд						
		Страна	Великобритания						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Данол®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Даназол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	100 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
капсулы	200 мг	3 года		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic		Чешская Республика	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014488/01-051108		2008		Данол®		
		2	Изм. №1 к П N014488/01-051108		2010	1	Данол®		

		3	Изм. №2 к П N014488/01-051108	2010	2	Данол®			
		4	Изм. №3 к П N014488/01-051108	2014	3	Данол®			
		5	Изм. №4 к П N014488/01-051108	2016	4	Данол®			
		6	Изм. №5 к П N014488/01-051108	2019	5	Данол®			
		7	Изм. №6 к П N014488/01-051108	2018	6	Данол®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гонадотропных гормонов секреция ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03XA01	Даназол						
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
		Даназол		Санофи Шими	63480 Vertolaye, France	~			~
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="~"/>