



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016299/01	Дата регистрации	09.04.2010	Дата решения	15.02.2023
	Дата переоформления	16.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.			
		Страна	Чешская Республика			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Климонорм®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эстрадиола валерат и Левоноргестрел+Эстрадиола валерат [набор]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой	2 мг, 0.15 мг+2 мг	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>21 шт. - блистеры - коробки картонные (21 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - желтые (эстрадиола валерат 2 мг)-9 шт., коричневые (эстрадиола валерат 2 мг + левоноргестрел 0.15 мг)-12 шт./ - По рецепту</li> <li>21 шт. - блистеры (3 шт.) - коробки картонные (63 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - желтые (эстрадиола валерат 2 мг)-9 шт., коричневые (эстрадиола валерат 2 мг + левоноргестрел 0.15 мг)-12 шт./ - По рецепту</li> </ul>			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Дельфарм Лилль С.А.С.	Parc d'Activites Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers, CS 50070, 59452, LYS LEZ LANNOY, Cedex, France	Франция
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N016299/01-011221	2021		Климонорм®
		2	Изм. №1 к П N016299/01-011221	2022	1	Климонорм®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоклимактерическое средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ G03FB09	АТХ Левоноргестрел и эстрогены						
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
		Эстрадиола валерат		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
		Левоноргестрел		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~