Регистрационное удостоверение

1	**Номер**	**ЛСР-005344/09**	**Дата регистрации**	**01.07.2009**	**Дата решения** **08.06.2021**
	Дата переоформления	**16.05.2019**	**Разрешён ввод в гражданский оборот до**	**Бессрочный**	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	**АО "Санофи Россия"**		
		Страна	**Россия**		
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Ледибон®**			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Тиболон**			

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
таблетки	2.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке
		• 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 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	ЛСР-005344/09-160519	2019		Ледибон®

9 Фармако-терапевтическая группа

Фармако-терапевтическая группа
эстроген

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

Код АТХ	АТХ
G03CX01	Тиболон

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**
		Тиболон		ЛИББС Фармасьютика Лтда	Rua Dona Cesaria Camargo de Oliviera, 240, Embu 06807-320, San Paulo, Brazil	~			~
		Тиболон		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
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							~