



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-003132"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.04.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="11.10.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="07.02.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " россия""="" санофи=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Хлое®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ципротерон+Этинилэстрадиол"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевые 21 шт., таблетки белые-плацебо 7 шт./ - По рецепту 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевые 21 шт., таблетки белые-плацебо 7 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	~	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевые 21 шт., таблетки белые-плацебо 7 шт./ - По рецепту 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевые 21 шт., таблетки белые-плацебо 7 шт./ - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	~	3 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевые 21 шт., таблетки белые-плацебо 7 шт./ - По рецепту 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - таблетки покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевые 21 шт., таблетки белые-плацебо 7 шт./ - По рецепту 																								
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Лабораториос Леон Фарма С.А.</td> <td>C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лабораториос Леон Фарма С.А.</td> <td>C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лабораториос Леон Фарма С.А.</td> <td>C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Зентива к.с.</td> <td>U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лабораториос Леон Фарма С.А.	C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain	Испания	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лабораториос Леон Фарма С.А.	C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain	Испания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Лабораториос Леон Фарма С.А.	C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain	Испания	4	Выпускающий контроль качества	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Лабораториос Леон Фарма С.А.	C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain	Испания																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лабораториос Леон Фарма С.А.	C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain	Испания																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Лабораториос Леон Фарма С.А.	C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spain	Испания																						
4	Выпускающий контроль качества	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	Чешская Республика																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-003132-250408			2008		Хлое®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-003132-250408			2010	1	Хлое®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-003132-250408			2012	2	Хлое®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-003132-250408			2013	3	Хлое®		
		5	Изм. №4 к ЛСР-003132-250408			2015	4	Хлое®		
		6	Изм. №5 к ЛСР-003132-250408			2017	5	Хлое®		
		7	Изм. №6 к ЛСР-003132-250408			2021	6	Хлое®		
		8	Изм. №7 к ЛСР-003132-250408			2022	7	Хлое®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Антиандроген+эстроген								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		G03NB01	Ципротерон 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	
		Ципротерон		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~	
		Ципротерон		Сикор де мекико с.а. Де с.в.	Av. San Rafael 35, Parque Industrial Lerma, 52000, Lerma, Edo De Mexico	~			~	
		Этинилэстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~	
		Этинилэстрадиол		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="~"/>	