



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013529/01		Дата регистрации	15.07.2009		Дата решения	14.06.2023	
	Дата переоформления	14.06.2023		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	Прогинова®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Эстрадиола валерат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		драже	2 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту					
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	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013529/01-140623	2023		Прогинова®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа Половые гормоны и модуляторы половой системы, природные и полусинтетические эстрогены							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03CA03	Эстрадиол						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Эстрадиола валерат		Валдефарм	Parc Industriel d'Incarville, Val De Reuil, 27100, France	~			~
		Эстрадиола валерат		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>