



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015604/01		Дата регистрации	27.04.2009		Дата решения	14.04.2022	
	Дата переоформления	14.04.2022		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	Микрогинон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левоноргестрел+Этинилэстрадиол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые оболочкой	150 мкг+30 мкг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 30 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 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 N015604/01-121212	2012		Микрогинон®			
		2	Изм. №1 к П N015604/01-121212	2012	1	Микрогинон®			
		3	Изм. №2 к П N015604/01-121212	2012	2	Микрогинон®			
		4	Изм. №3 к П N015604/01-121212	2012	3	Микрогинон®			
		5	Изм. №4 к П N015604/01-121212	2013	4	Микрогинон®			
		6	Изм. №5 к П N015604/01-121212	2013	5	Микрогинон®			

		7	Изм. №6 к П N015604/01-121212	2014	6	Микрогинон®			
		8	Изм. №7 к П N015604/01-121212	2016	7	Микрогинон®			
		9	Изм. №8 к П N015604/01-121212	2018	8	Микрогинон®			
		10	Изм. №9 к П N015604/01-121212	2020	9	Микрогинон®			
		11	Изм. №10 к П N015604/01-121212	2021	10	Микрогинон®			
		12	Изм. №11 к П N015604/01-121212	2022	11	Микрогинон®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03AA07	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
		Этинилэстрадиол		Байер АГ	Max-Dohrn-Strasse 8, Drug substance finishing plant, Werk Charlottenburg, 10589 Berlin, Germany	~			~
		Этинилэстрадиол		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
		Левоноргестрел		Байер АГ	Max-Dohrn-Strasse 8, Drug substance finishing plant, Werk Charlottenburg, 10589 Berlin, Germany	~			~
		Левоноргестрел		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~