



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(001114)-(РГ-RU)	Дата регистрации 04.08.2022	Дата решения 13.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.	Страна Нидерланды			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фемостон® 2				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дидрогестерон+Эстрадиол и Эстрадиол [набор]				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой	10 мг+2 мг и 2 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды
4	Выпускающий контроль качества	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001114)-(РГ-RU)-040822	2022		Фемостон® 2

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противооплакатерическое средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ G03FB08	АТХ Дидрогестерон 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
		Эстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Эстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
		Дидрогестерон		Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.	C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, the Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет ~