



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015788/01		Дата регистрации	18.10.2011		Дата решения	05.03.2019	
	Дата переоформления	05.03.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Публичное акционерное общество «Фармсинтез» (ПАО «Фармсинтез»)						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Простенонгель®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Динопростон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель интрацервикальный	1 мг/доза	3 года	Упаковки				
					При температуре 2-8 град. • 3.5 г (1 доза) - шприцы - пачки картонные /в комплекте с катетером/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Кевельт АО	Teaduspargi 3/1, 12618, Tallinn, Estonia			Республика Эстония	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015788/01-181011	2011		Простенонгель			
		2	Изм. №1 к П N015788/01-181011	2019	1	Простенонгель®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа родовой деятельности стимулятор - простагландин E2 аналог синтетический							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G02AD02	Динопростон						

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	
		Динопростон		Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО	H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>