



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012240/01		Дата регистрации	02.06.2010		Дата решения	22.02.2023	
	Дата переоформления	07.11.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Байер АГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диане-35®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ципротерон+Этинилэстрадиол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые оболочкой	2 мг+0.035 мг	5 лет	При температуре не выше 30 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)	Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ	Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012240/01-040516	2016		Диане-35®			
		2	Изм. №1 к П N012240/01-040516	2017	1	Диане-35®			
		3	Изм. №2 к П N012240/01-040516	2017	2	Диане-35®			
		4	Изм. №3 к П N012240/01-040516	2017	3	Диане-35®			
		5	Изм. №4 к П N012240/01-040516	2018	4	Диане-35®			
		6	Изм. №5 к П N012240/01-040516	2019	5	Диане-35®			
		7	Изм. №6 к П N012240/01-040516	2019	6	Диане-35®			

		8	Изм. №7 к П N012240/01-040516	2020	7	Диане-35®			
		9	Изм. №8 к П N012240/01-040516	2020	8	Диане-35®			
		10	Изм. №9 к П N012240/01-040516	2023	9	Диане-35®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		контрацептивное средство комбинированное (эстроген+антиандроген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		G03NB01	Ципротерон и эстрогены						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Ципротерон		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
		Этинилэстрадиол		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"/> ~