



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008470	Дата регистрации	18.08.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.12.2022
	Дата переоформления	12.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Безен Хелскеа СА					
		Страна	Бельгия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Утрожестан®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прогестерон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы вагинальные	300 мг	4 года; после вскрытия - 1 мес	Упаковки			
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					• 15 шт. - флаконы - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту			
капсулы вагинальные	400 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				• 15 шт. - флаконы - пачки картонные (15 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Синдеа Фарма С.Л.	Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. De Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain			Испания
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008470-180822	2022		Утрожестан®		
		2	Изм. №1 к ЛП-008470-180822	2022	1	Утрожестан®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гестаген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03DA04	Прогестерон						
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
		Прогестерон		Цзянсу Цзяэркэ Фармасьютикалс Груп Корп., Лтд	~	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~