



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000317		Дата регистрации	22.02.2011		Дата решения	15.03.2023	
	Дата переоформления	23.03.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Н.В. Органон						
		Страна	Нидерланды						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Импланон НКСТ®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Этоногестрел							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		имплантаты	68 мг	5 лет	Упаковки				
				При температуре 2-30 град. • 68 мг - игла стерильного одноразового аппликатора - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands			Нидерланды	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 000317-301013	2013		Импланон НКСТ®			
		2	Изм. №1 к ЛП 000317-301013	2016	1	Импланон НКСТ®			
		3	Изм. №2 к ЛП 000317-301013	2017	2	Импланон НКСТ®			
		4	Изм. №3 к ЛП 000317-301013	2019	3	Импланон НКСТ®			
		5	Изм. №4 к ЛП 000317-301013	2021	4	Импланон НКСТ®			
		6	Изм. №5 к ЛП 000317-301013	2021	5	Импланон НКСТ®			
		7	Изм. №6 к ЛП 000317-301013	2021	6	Импланон НКСТ®			

		8	Изм. №7 к ЛП 000317-301013			2022	7	Импланон НКСТ®	
		9	Изм. №8 к ЛП 000317-301013			2023	8	Импланон НКСТ®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		Гормоны и модуляторы половой системы; гормональные контрацептивы системного действия; гестагены							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>			<b>АТХ</b>				
		G03AC08			Этоногестрел				
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>
		Этоногестрел		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Этоногестрел		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>