



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013533/01		Дата регистрации	16.07.2009		Дата решения	04.05.2022	
	Дата переоформления	04.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Климен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ципротерон+Эстрадиол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые оболочкой	~	5 лет	Упаковки При температуре не выше 30 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - белые (эстрадиола валерат 2 мг)-11 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг + ципротерона ацетат 1 мг)-10 шт./ - По рецепту</li> <li>• 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - белые (эстрадиола валерат 2 мг)-11 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг + ципротерона ацетат 1 мг)-10 шт./ - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Дельфарм Лилль С.а.С.	Parc d'Activites Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013533/01-240113	2013		Климен®			
		2	Изм. №1 к П N013533/01-240113	2013	1	Климен®			
		3	Изм. №2 к П N013533/01-240113	2013	2	Климен®			
		4	Изм. №3 к П N013533/01-240113	2014	3	Климен			

		5	Изм. №4 к П N013533/01-240113	2016	4	Климен®			
		6	Изм. №5 к П N013533/01-240113	2020	5	Климен®			
		7	Изм. №6 к П N013533/01-240113	2022	6	Климен®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противохлаждающее 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>
		Эстрадиол		Байер Фарма АГ	Max-Dohrn-Strasse, 8, Drug substance finishing plant, Werk Charlottenburg, Germany	~			~
		Эстрадиол		Байер Фарма АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
		Ципротерон		Байер Фарма АГ	Max-Dohrn-Strasse, 8, Drug substance finishing plant, Werk Charlottenburg, Germany	~			~
		Ципротерон		Байер Фарма 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"/> ~