



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002523	Дата регистрации	04.07.2014	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	10.06.2022
	Дата переоформления	29.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Санофи Россия"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бонадэ®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диеногест+Этинилэстрадиол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг+0.03 мг	3 года	При температуре не выше 25 град. • 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany		Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany		Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany		Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic		Чешская Республика	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		

		1	ЛП 002523-040714			2014		Бонадэ®	
		2	Изм. №1 к ЛП 002523-040714			2014	1	Бонадэ®	
		3	Изм. №2 к ЛП 002523-040714			2015	2	Бонадэ®	
		4	Изм. №3 к ЛП 002523-040714			2015	3	Бонадэ®	
		5	Изм. №4 к ЛП 002523-040714			2017	4	Бонадэ®	
		6	Изм. №5 к ЛП 002523-040714			2018	5	Бонадэ®	
		7	Изм. №6 к ЛП 002523-040714			2021	6	Бонадэ®	
		8	Изм. №7 к ЛП 002523-040714			2021	7	Бонадэ®	
		9	Изм. №8 к ЛП 002523-040714			2022	8	Бонадэ®	
		10	Изм. №9 к ЛП 002523-040714			2022	9	Бонадэ®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03AA	Гестагены и эстрогены, фиксированные комбинации						
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
		Диеногест		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
		Этинилэстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Этинилэстрадиол		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="~"/>