



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016035/01		Дата регистрации	24.03.2010		Дата решения	23.05.2022	
	Дата переоформления	26.01.2021		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	Цикло-Прогинова							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Норгестрел+Эстрадиола валерат; Эстрадиола валерат [набор]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		набор таблеток, покрытых оболочкой	0.5 мг+2 мг и 2 мг	5 лет	Упаковки При температуре не выше 30 град. • 21 шт. - блистеры - коробки картонные (21 шт.) /в наборе: таблетки, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета-10 шт. и таблетки, покрытые оболочкой белые цвета -11 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 N016035/01-081117	2017		Цикло-Прогинова			
		2	Изм. №1 к П N016035/01-081117	2018	1	Цикло-Прогинова			
		3	Изм. №2 к П N016035/01-081117	2019	2	Цикло-Прогинова			
		4	Изм. №3 к П N016035/01-081117	2019	3	Цикло-Прогинова			
		5	Изм. №4 к П N016035/01-081117	2020	4	Цикло-Прогинова			
		6	Изм. №5 к П N016035/01-081117	2022	5	Цикло-Прогинова			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоклимактерическое средство комбинированное (эстроген+прогестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ G03AA06	АТХ Норгестрел и эстрогены						
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
		Эстрадиол		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
		Норгестрел		Байер АГ	Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет ~