



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N016120/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="26.01.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.02.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="11.07.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ОАО " гедеон="" рихтер"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Венгрия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Евра®"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Норэлгестромин+Этинилэстрадиол"/></p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">пластырь трансдермальный</td> <td rowspan="2">203 мкг+33.9 мкг/24 ч</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - пакеты - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - пакеты (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		пластырь трансдермальный	203 мкг+33.9 мкг/24 ч	2 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - пакеты - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - пакеты (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
пластырь трансдермальный	203 мкг+33.9 мкг/24 ч	2 года	При температуре не выше 30 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 3 шт. - пакеты - пачки картонные (3 шт.) - По рецепту 3 шт. - пакеты (3 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - По рецепту 																																		
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ</td> <td>Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ</td> <td>Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Янссен Фармацевтика НВ</td> <td>Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Янссен Фармацевтика НВ</td> <td>Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium</td> <td>Бельгия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ	Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ	Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия	5	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	6	Выпускающий контроль качества	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ	Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany	Германия																																
2	Производитель (готовой ЛФ)	ЛТС Ломанн Терапи-Зистеме АГ	Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany	Германия																																
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия																																
5	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																
6	Выпускающий контроль качества	Янссен Фармацевтика НВ	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	Бельгия																																
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																			

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	П N016120/01-040620				2020		Евра®
		2	Изм. №1 к П N016120/01-040620				2021	1	Евра®
		3	Изм. №2 к П N016120/01-040620				2022	2	Евра®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03AA13	Норэргестромин 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
		Норэргестромин		Гедеон Рихтер Лтд.	Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary	~			~
		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="~"/>