



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013765/01		Дата регистрации	09.10.2008		Дата решения	02.10.2023	
	Дата переоформления	01.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Безен Хелскеа СА						
		Страна	Бельгия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прожестожель							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прогестерон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель для наружного применения	1%	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
					• 80 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликатором-дозатором/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Безен Мэньюфекчуринг Белджиум	128, Groot-Bijgaardenstraat, 1620 Drogenbos, Belgium			Бельгия	
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лаборатории Безен Интернасьональ САС	13 rue Perier, 92120 Montrouge, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> Показать инструкции </div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013765/01-071020	2020		Прожестожель			
		2	Изм. №1 к П N013765/01-071020	2020	1	Прожестожель			
		3	Изм. №2 к П N013765/01-071020	2021	2	Прожестожель			
		4	Изм. №3 к П N013765/01-071020	2022	3	Прожестожель			
		5	Изм. №4 к П N013765/01-071020	2023	4	Прожестожель			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							гестаген	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					G03DA04	Прогестерон
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	
		Прогестерон		Цзянсу Цзяэркэ Фармасьютикалс Груп Корп., Лтд	No 302, Huzhuangtou, Sanhuangmiao, Tianning District, Changzhou City, Zhenglu Town, Jiangsu Province 213111, China	~			~	
		Прогестерон		Симбиотек Фармалаб Пвт Лимитед	Plot No. 5,6,7 & 8, Special Economic Zone, Phase II, Pharma Zone, Pithampur - 454 774 Dist.Dhar (M.P.), India	~			~	
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="~"/>	