



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003767	Дата регистрации	04.08.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	14.06.2022
	Дата переоформления	26.10.2021	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	Анабелла®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дроспиренон+Этинилэстрадиол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3 мг+0.03 мг	2 года	Упаковки			
					При температуре не выше 30 град.			
<ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - желтые (дроспиренон 3 мг+этинилэстрадиол 30 мкг)-21 шт., белые (плацебо)-7 шт., кармашек для ношения блистера/ - По рецепту • 28 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (56 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - желтые (дроспиренон 3 мг+этинилэстрадиол 30 мкг)-21 шт., белые (плацебо)-7 шт., кармашек для ношения блистера/ - По рецепту • 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - желтые (дроспиренон 3 мг+этинилэстрадиол 30 мкг)-21 шт., белые (плацебо)-7 шт., кармашек для ношения блистера/ - По рецепту 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Синдеа Фарма С.Л.	Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. De Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Spain			Испания
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	ЛП-003767-010419		2019		Анабелла®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003767-010419		2020	1	Анабелла®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003767-010419		2022	2	Анабелла®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03AA12	Дроспиренон 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
		Дроспиренон		Кристал Фарма С.А.У.	Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151, Valladolid, Spain	~			~
		Дроспиренон		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
		Этинилэстрадиол		Кристал Фарма С.А.У.	Parque Tecnologico de Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151, Valladolid, Spain	~			~
		Этинилэстрадиол		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
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"/> ~