



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---------------------------------------|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N013533/01 | | Дата регистрации | 16.07.2009 | | Дата решения | 04.05.2022 | |
| | Дата переоформления | 04.05.2022 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Зентива к.с. | | | | | | |
| | | Страна | Чешская Республика | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Климен® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ципротерон+Эстрадиол | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки покрытые оболочкой | ~ | 5 лет | Упаковки | | | | |
| | | | | При температуре не выше 30 град. | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - белые (эстрадиола валерат 2 мг)-11 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг + ципротерона ацетат 1 мг)-10 шт./ - По рецепту 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - белые (эстрадиола валерат 2 мг)-11 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг + ципротерона ацетат 1 мг)-10 шт./ - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Дельфарм Лилль С.а.С. | Parc d'Activites Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, France | | | Франция | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N013533/01-240113 | 2013 | | Климен® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N013533/01-240113 | 2013 | 1 | Климен® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N013533/01-240113 | 2013 | 2 | Климен® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N013533/01-240113 | 2014 | 3 | Климен | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------------------------|----------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 5 | Изм. №4 к П N013533/01-240113 | 2016 | 4 | Климен® | | | |
| | | 6 | Изм. №5 к П N013533/01-240113 | 2020 | 5 | Климен® | | | |
| | | 7 | Изм. №6 к П N013533/01-240113 | 2022 | 6 | Климен® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противоклимактерическое средство комбинированное (эстроген+антиандроген) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ G03NB01 | АТХ Ципротерон 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 Фарма АГ | Max-Dohrn-Strasse, 8, Drug substance finishing plant, Werk Charlottenburg, Germany | ~ | | | ~ |
| | | Эстрадиол | | Байер Фарма АГ | Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany | ~ | | | ~ |
| | | Ципротерон | | Байер Фарма АГ | Max-Dohrn-Strasse, 8, Drug substance finishing plant, Werk Charlottenburg, Germany | ~ | | | ~ |
| | | Ципротерон | | Байер Фарма АГ | Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |