



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001546)-(РГ-RU) Дата регистрации 13.12.2022 Дата решения 11.08.2023</p> <p>Дата переоформления 22.03.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.</p> <p>Страна: Нидерланды</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Дюфастон®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Дидрогестерон</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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - In-Bulk 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (140 шт.) - In-Bulk • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - In-Bulk 																								
6	<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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")</td> <td>308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")</td> <td>308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")</td> <td>308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Эбботт Биолоджикалз Б.В.</td> <td>Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата						Показать инструкции		
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001546)-(РГ-RU)-220323		2023		Дюфастон®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Половые гормоны и модуляторы половой системы; прогестаген; производные прегнадиена							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03DB01	Дидрогестерон						
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
		Дидрогестерон		Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.	C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, the Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	
		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"/> ~	