



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014026/02		Дата регистрации	09.10.2007		Дата решения	29.11.2023	
	Дата переоформления	09.03.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Бионорика СЕ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мастодинон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки гомеопатические	~	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 2-15 кг - мешки - контейнеры пластиковые - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")	396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2			Россия	
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика	396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2			Россия	

			Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")			
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Ротгендорф Фарма ГмбХ	Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	Германия	
	6	Выпускающий контроль качества	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany	Германия	
	7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")	396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<input type="button" value="Показать инструкции"/>			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014026/02-270922	2022		Мастодинон®
		2	Изм. №1 к П N014026/02-270922	2023	1	Мастодинон®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				гомеопатическое средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			~
11	Фармацевтическая субстанция					
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП			<input type="button" 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="~"/>	