



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000350)-(ПГ-RU)</p> <p>Дата переоформления 16.02.2023</p>	<p>Дата регистрации 03.09.2021</p>	<p>Дата окончания действия 03.09.2026</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет</p>	<p>Дата решения 14.08.2023</p>		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ОАО "Гедеон Рихтер"</p> <p>Страна Венгрия</p>					
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата</p> <p>Эстеретта®</p>					
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</p> <p>Дроспиренон+Эстетрол</p>					
5	<p>Формы выпуска</p> <p>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</p>	<p>Лекарственная форма</p>	<p>Дозировка</p> <p>3 мг+15 мг</p>	<p>Срок годности</p> <p>4 года</p>	<p>Условия хранения</p> <p>Упаковки</p> <p>Не требует специальных условий хранения</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> • 28 шт. - блистеры - пачки картонные (28 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - (дроспиренон 3 мг+эстетрол 15 мг)-24 шт., плацебо-4 шт./ - По рецепту • 28 шт. - блистеры (13 шт.) - пачки картонные (364 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - (дроспиренон 3 мг+эстетрол 15 мг)-312 шт., плацебо-52 шт./ - По рецепту • 28 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (84 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - (дроспиренон 3 мг+эстетрол 15 мг)-72 шт., плацебо-12 шт./ - По рецепту • 28 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (168 шт.) /в наборе: таблетки 2-х видов - (дроспиренон 3 мг+эстетрол 15 мг)-144 шт., плацебо-24 шт./ - По рецепту 				
6	<p>Сведения о стадиях производства</p>	<p>№ п/п</p>	<p>Стадия производства</p>	<p>Производитель</p>	<p>Адрес производителя</p>	<p>Страна</p>
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия
		4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия

		5	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Schleebrogenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия			
		6	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000350)-(РГ-RU)-220623		2023		Эстеретта®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Половые гормоны и модуляторы половой системы; прогестагены и эстрогены, фиксированные комбинации							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03AA18		Дроспиренон и эстетрол					
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
		Эстетрол		ВЛГ Чем	35, Avenue Jean Jaures, F-92390, Villeneuve-La-Garenne, France	~			~
		Эстетрол		ОАО "Гедеон Рихтер"	Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary	~			~
		Дроспиренон		Микрокем С.Р.Л.	Via Turati 2, 29017 Fiorenzuola D'Arda, Piacenza, Italy	~			~
		Дроспиренон		Сикор С.р.Л.	Tenuta S.Alessandro 13048 Santhia, Vercelli, Italy	~			~
		Дроспиренон		Ньюкем С.п.А.	Via Roveggia, 47 - 37136, Verona (VR), Italy	~			~
		Дроспиренон		ОАО "Гедеон Рихтер"	Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary	~			~
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="~"/>	