



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(000139)-(РГ-RU)	Дата регистрации 16.02.2021	Дата решения 27.07.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ОАО "Гедеон Рихтер"	Страна Венгрия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мидиана®				
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	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) • 21 шт. - блистеры - пачки картонные (21 шт.) - По рецепту • 21 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (63 шт.) - По рецепту	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		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	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-№(000139)-(РГ-RU)-060323	2023		Мидиана®
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		ОАО "Гедеон Рихтер"	Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary	~			~
		Этинилэстрадиол		ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, 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="~"/>