



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005172	Дата регистрации	08.11.2018	Дата окончания действия	08.11.2024	Дата решения	26.04.2023	
	Дата переоформления	11.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алвовизан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диеногест							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>14 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (168 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ	Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005172-081118	2018		Алвовизан			
		2	Изм. №1 к ЛП-005172-081118	2020	1	Алвовизан			
		3	Изм. №2 к ЛП-005172-081118	2021	2	Алвовизан®			
		4	Изм. №3 к ЛП-005172-081118	2021	3	Алвовизан®			
		5	Изм. №4 к ЛП-005172-081118	2022	4	Алвовизан®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гестаген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03DB08	Диеногест						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Диеногест		Индустриале Кимика С.р.Л.	Via E. H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese), Italy	~			~
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="~"/>