



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер ЛП-№(002448)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 31.05.2023</p> <p>Дата решения 31.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|---------------|---------------------|----------|---|---|-------------------------------------|---|----------------------------------|--|---|----------------------------|---|----------|---|----------------------------|----------------------------|---|----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Байер АГ</p> <p>Страна Германия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Клайра®</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Диеногест+Эстрадиола валерат и Эстрадиола валерат</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">набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">2 мг+2 мг и 3 мг+2 мг и 1 мг и 3 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"> 28 шт. - блистеры - книжки-раскладушки картонные - пленка (28 шт.) /в наборе: таблетки 5-ти видов - темно-желтые (эстрадиола валерат 3 мг)-2 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 2 мг)-5 шт., бледно-желтые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 3 мг)-17 шт., красные (эстрадиола валерат 1 мг)-2 шт., белые (плацебо)-2 шт./ - По рецепту 28 шт. - блистеры - книжки-раскладушки картонные (3 шт.) - пленка (84 шт.) /в наборе: таблетки 5-ти видов - темно-желтые (эстрадиола валерат 3 мг)-2 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 2 мг)-5 шт., бледно-желтые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 3 мг)-17 шт., красные (эстрадиола валерат 1 мг)-2 шт., белые (плацебо)-2 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой | 2 мг+2 мг и 3 мг+2 мг и 1 мг и 3 мг | 5 лет | При температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> 28 шт. - блистеры - книжки-раскладушки картонные - пленка (28 шт.) /в наборе: таблетки 5-ти видов - темно-желтые (эстрадиола валерат 3 мг)-2 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 2 мг)-5 шт., бледно-желтые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 3 мг)-17 шт., красные (эстрадиола валерат 1 мг)-2 шт., белые (плацебо)-2 шт./ - По рецепту 28 шт. - блистеры - книжки-раскладушки картонные (3 шт.) - пленка (84 шт.) /в наборе: таблетки 5-ти видов - темно-желтые (эстрадиола валерат 3 мг)-2 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 2 мг)-5 шт., бледно-желтые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 3 мг)-17 шт., красные (эстрадиола валерат 1 мг)-2 шт., белые (плацебо)-2 шт./ - По рецепту | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой | 2 мг+2 мг и 3 мг+2 мг и 1 мг и 3 мг | 5 лет | При температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 28 шт. - блистеры - книжки-раскладушки картонные - пленка (28 шт.) /в наборе: таблетки 5-ти видов - темно-желтые (эстрадиола валерат 3 мг)-2 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 2 мг)-5 шт., бледно-желтые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 3 мг)-17 шт., красные (эстрадиола валерат 1 мг)-2 шт., белые (плацебо)-2 шт./ - По рецепту 28 шт. - блистеры - книжки-раскладушки картонные (3 шт.) - пленка (84 шт.) /в наборе: таблетки 5-ти видов - темно-желтые (эстрадиола валерат 3 мг)-2 шт., розовые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 2 мг)-5 шт., бледно-желтые (эстрадиола валерат 2 мг+диеногест 3 мг)-17 шт., красные (эстрадиола валерат 1 мг)-2 шт., белые (плацебо)-2 шт./ - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | Германия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | Германия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | Германия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-----------------------------|---|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | 4 | Выпускающий контроль качества | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ | Dobereinerstrasse 20, D-99427 Weimar, Germany | Германия | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | | | | | | | | |
| | Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(002448)-(РГ-RU)-310523 | 2023 | | Клайра® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | контрацептивное средство комбинированное (эстроген+гестаген) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | G03AB08 | Диеногест+Эстрадиол | | | | | | |
| 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 |
| | | Диеногест | | Байер АГ | Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany | ~ | | | ~ |
| | | Эстрадиола валерат | | Байер АГ | Ernst-Schering-Strasse 14, 59192 Bergkamen, Germany | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |