

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(010053)-(РГ-RU)

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Общество с ограниченной ответственностью "Биннофарм Групп" (ООО "Биннофарм Групп"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, этаж 3, помещ. 17
3	Дата регистрации:	06.05.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	06.05.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.05.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	ДИДРОМЕНС®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	дидрогестерон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 1/2 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 2 (пачка картонная)

057906

13	Состав лекарственного препарата:	дидрогестерон 10.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка - Опадрай белый Y-1-7000 [гипромеллоза 2910, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль)])
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India	Участок № Р-1 и Р-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, М.И.Д.С., Хинджвади, Пуна – 411057, Талука: Мулши, Округ: Пуна-Зона 4, Индия / Plot No. P-1 and P-2, I.T.V.T. Park, Phase - II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune – 411057, Taluka: Mulshi, District: Pune-Zone 4, India
2	Первичная упаковка	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India	Участок № Р-1 и Р-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, М.И.Д.С., Хинджвади, Пуна – 411057, Талука: Мулши, Округ: Пуна-Зона 4, Индия / Plot No. P-1 and P-2, I.T.V.T. Park, Phase - II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune – 411057, Taluka: Mulshi, District: Pune-Zone 4, India
3	Вторичная упаковка	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India	Участок № Р-1 и Р-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, М.И.Д.С., Хинджвади, Пуна – 411057, Талука: Мулши, Округ: Пуна-Зона 4, Индия / Plot No. P-1 and P-2, I.T.V.T. Park, Phase - II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune – 411057, Taluka: Mulshi, District: Pune-Zone 4, India
4	Выпускающий контроль качества	Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия / Emcure Pharmaceuticals Limited, India	Участок № Р-1 и Р-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, М.И.Д.С., Хинджвади, Пуна – 411057, Талука: Мулши, Округ: Пуна-Зона 4, Индия / Plot No. P-1 and P-2, I.T.V.T. Park, Phase - II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune – 411057, Taluka: Mulshi, District: Pune-Zone 4, India

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.



Н.А. Хорова