



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N011987/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды, Abbott Healthcare Products B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	C.J. van Houtenlaan 36 NL-1381 CP Weesp, the Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.03.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.07.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Дюфастон®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дидрогестерон
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дидрогестерон 10 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, гипромеллоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, оболочка [Опадрай Y-1-7000 белый (гипромеллоза, полиэтиленгликоль 400, титана диоксид (E171))])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 20 x 1 (пачка картонная) таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 2/6/8 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14/20 x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N011987/01-260717

016504

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды / Abbott Biologicals B.V., the Netherlands
Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ"), Россия
308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	

Заместитель Министра



С.А. Краевой