



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/5021/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 14.05.2021 № 938.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

**КЛІМАДИНОН®,
таблетки, вкриті оболонкою
перереєстрований в Україні безстроково.**

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

Заявник та його місцезнаходження

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany

Реєстраційне посвідчення оформлене 18.05.2021.



РП 034549

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **КЛІМАДИНОН®**

Лікарська форма, дозування:
таблетки, вкриті оболонкою

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *G02CX04*

Показання:

Нейровегетативні розлади у період менопаузи (припливи, підвищена пітливість, порушення сну, підвищена дратівливість, перепади настрою, апатія).

Вид, розмір та комплектність упаковки:

15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *4 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Біонорика СЕ

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany

ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*КЛІМАДИНОН®,
таблетки, вкриті оболонкою*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить 20 мг сухого екстракту кореневища циміцифуги (Cimicifuga rhizome) (5–10:1), що відповідає 2,8 мг нативного екстракту (екстрагент етанол 58 % (об/об))

Допоміжні речовини:

лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; магнію стеарат; кальцію гідрофосфат дигідрат; тальк, титану діоксид (E 171); заліза оксид жовтий (E 172); заліза оксид червоний (E 172); макрогол 6000; амонійно-метакрилатний сополімер

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення



О.О. Комаріда