



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000257)-(РГ-RU)		Дата регистрации	28.05.2021		Дата решения	07.08.2023	
	Дата переоформления	22.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Н.В. Органон						
		Страна	Нидерланды						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Оргалутран®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ганиреликс							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для подкожного введения	0.25 мг/0.5 мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-30 град.(не замораживать) • 0.5 мл - шприцы - пачки картонные - По рецепту • 0.5 мл - шприцы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды			
		4	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000257)-(РГ-RU)-230822	2022		Оргалутран®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гонадотропин-рилизинг гормона антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		H01CC01		Ганиреликс					
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
		Ганиреликс		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Ганиреликс		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~