



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"/> ~ |