



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015642/01</p> <p>Дата регистрации 15.05.2009</p> <p>Дата решения 24.07.2020</p> <p>Дата переоформления 22.09.2011</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Мерк Сероно С.п.А.</p> <p>Страна Италия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Луверис®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Лутропин альфа</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2">75 МЕ</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 75 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-1 шт./ - По рецепту 75 МЕ - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-10 шт./ - По рецепту 75 МЕ - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-3 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	75 МЕ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 75 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-1 шт./ - По рецепту 75 МЕ - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-10 шт./ - По рецепту 75 МЕ - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-3 шт./ - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	75 МЕ	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке																							
		<ul style="list-style-type: none"> 75 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-1 шт./ - По рецепту 75 МЕ - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-10 шт./ - По рецепту 75 МЕ - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл-3 шт./ - По рецепту 																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн</td> <td>Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн</td> <td>Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн</td> <td>Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерк Сероно С.п.А.</td> <td>Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария	4	Выпускающий контроль качества	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария																						
4	Выпускающий контроль качества	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия																						

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015642/01-220911			2011		Луверис®	
		2	Изм. №1 к П N015642/01-220911			2014	1	Луверис®	
		3	Изм. №2 к П N015642/01-220911			2018	2	Луверис®	
		4	Изм. №3 к П N015642/01-220911			2019	3	Луверис®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа фолликулостимулирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03GA07	Лутропин альфа						
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
		Лутропин альфа		Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>