



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000342)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="30.08.2021"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="11.10.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Н.В. Органон"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Нидерланды"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Элонва®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Корифоллитропин 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">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">100 мкг/0.5 мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">150 мкг/0.5 мл</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	100 мкг/0.5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту		раствор для подкожного введения	150 мкг/0.5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для подкожного введения	100 мкг/0.5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																							
		• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 шт./ - По рецепту																								
раствор для подкожного введения	150 мкг/0.5 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)																							
		• 0.5 мл - шприцы - пачки картонные /в комплекте с иглой-1 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 (в первичную упаковку)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Н.В. Органон</td> <td>Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Н.В. Органон</td> <td>Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> </tbody> </table>	№ 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
№ 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	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000342)-(РГ-RU)-111022			2022		Элонва®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа гонадотропины и другие стимуляторы овуляции							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G03GA09	Корифоллитропин 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
		Корифоллитропин альфа		МСД Биотех Б.В.	Vollenhovermeer 2, 5347 JV, Oss, the Netherlands	~			~
		Корифоллитропин альфа		МСД Биотех 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"/> ~