



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(001894)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>03.03.2023</b>      Дата решения <b>22.06.2023</b></p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Наименование Н.В. Органон</b></p> <p>Страна: <b>Нидерланды</b></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Пурегон®</b></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Фоллитропин бета</b></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">300 МЕ/0.36 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">• 0.36 мл - картриджи - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 6 шт./ - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">600 МЕ/0.72 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">• 0.72 мл - картриджи - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 6 шт./ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		раствор для подкожного введения	300 МЕ/0.36 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	• 0.36 мл - картриджи - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 6 шт./ - По рецепту		раствор для подкожного введения	600 МЕ/0.72 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)	• 0.72 мл - картриджи - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 6 шт./ - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
раствор для подкожного введения	300 МЕ/0.36 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																							
		• 0.36 мл - картриджи - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 6 шт./ - По рецепту																								
раствор для подкожного введения	600 МЕ/0.72 мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.(не замораживать)																							
		• 0.72 мл - картриджи - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 6 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>Mooswiesen 2, 88214 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>Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</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>4</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> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Германия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды			
		6	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(001894)-(РГ-RU)-220623		2023		Пурегон®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		фолликулостимулирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		G03GA06		Фоллитропин бета					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Фоллитропин бета		МСД Биотех Б.В.	Vollenhovermeer 2, 5347 JV, Oss, the Netherlands	~			~
		Фоллитропин бета		МСД Биотех Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" 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="~"/>	