



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003269)-(РГ-RU)	Дата регистрации	26.09.2023	Дата окончания действия	26.09.2028	Дата решения	26.09.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипсен Фарма					
		Страна	Франция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диферелин®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трипторелин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
		лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением	22.5 мг	Упаковки		При температуре не выше 25 град.		
				3 года; 5 лет - растворитель		<ul style="list-style-type: none"> <li>22.5 мг - флаконы темного стекла /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем, иглами (2 шт.)/- По рецепту</li> </ul>		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Дебиофарм Ресерч энд Мэньюфекчеринг С.А.	Rue du Levant 146, 1920, Martigny, Switzerland		Швейцария	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Дебиофарм Ресерч энд Мэньюфекчеринг С.А.	Rue du Levant 146, 1920, Martigny, Switzerland		Швейцария	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ипсен Фарма Биотек	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental № 402, 83870 Signes, France		Франция	
		4	Производитель растворителя	Сенекси	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France		Франция	
		5	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Сенекси	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France		Франция	
		6	Выпускающий контроль качества	Ипсен Фарма Биотек	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental № 402, 83870 Signes, France		Франция	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(003269)-(РГ-RU)-260923			Год 2023	№ изм	Наименование Диферелин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов, гормоны и родственные соединения, аналоги гонадотропин-рилизинг гормона							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L02AE04		<b>АТХ</b> Трипторелин					
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>
		Трипторелин		Бахем АГ	Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Да</span> 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 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ~</span>							