



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N002378/01-2003</p> <p>Дата регистрации 11.04.2008</p> <p>Дата решения 16.08.2011</p> <p>Дата переоформления 02.08.2011</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ЗАО "Фарм-Синтез"</p> <p>Страна Россия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Бусерелин-депо</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Бусерелин</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 суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">3.75 мг</td> <td>3 года; 5 лет - растворитель</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk 320.93 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглой для инъекций, иглой для растворителя, ножом ампульным или скарификатором (если необходим для ампул данного типа)/ - Не указано </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	3.75 мг	3 года; 5 лет - растворитель	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk 320.93 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглой для инъекций, иглой для растворителя, ножом ампульным или скарификатором (если необходим для ампул данного типа)/ - Не указано 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	3.75 мг	3 года; 5 лет - растворитель	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 2 мл - ампулы (10 шт.) - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk 320.93 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглой для инъекций, иглой для растворителя, ножом ампульным или скарификатором (если необходим для ампул данного типа)/ - Не указано 																			
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>Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")</td> <td>171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")</td> <td>171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")</td> <td>171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская,</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская,	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская,	Россия																	

			"ДЕКО")	д. 6а					
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Диамед"	123182, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 8	Россия				
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Диамед"	123182, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 8	Россия				
	6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Диамед"	123182, г. Москва, ул. Живописная, д. 46, стр. 8	Россия				
	7	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЗАО "Фарм-Синтез"	117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 15	Россия				
	8	Производитель растворителя	ЗАО "Фарм-Синтез"	117312, г. Москва, ул. Вавилова, д. 15	Россия				
	9	Производитель растворителя	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия				
	10	Производитель растворителя	ООО "Альгаир"	142279, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, здание 31	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002378/01-290311	2011		Бусерелин-депо			
		2	Изм. №1 к P N002378/01-290311	2011	1	Бусерелин-депо			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L02AE01	Бусерелин						
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
		Бусерелин	Бусерелина ацетат	ЗАО "Фарм-Синтез"	143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.	P N002342/01-021009	~
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"/> ~