



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013581/01		Дата регистрации	24.03.2009		Дата решения	27.04.2022	
	Дата переоформления	02.02.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ферринг ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Декапептил							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трипторелин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для подкожного введения	0.1 мг/мл	3 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
		• 1 мл - шприцы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany			Германия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland			Швейцария	
		4	Выпускающий контроль качества	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013581/01-240309		2009		Декапептил		
		2	Изм. №1 к П N013581/01-240309		2009	1	Декапептил		
		3	Изм. №2 к П N013581/01-240309		2011	2	Декапептил		
		4	Изм. №3 к П N013581/01-240309		2011	3	Декапептил		

		5	Изм. №4 к П N013581/01-240309		2011	4	Декапептил		
		6	Изм. №5 к П N013581/01-240309		2011	5	Декапептил		
		7	Изм. №6 к П N013581/01-240309		2014	6	Декапептил		
		8	Изм. №7 к П N013581/01-240309		2018	7	Декапептил		
		9	Изм. №8 к П N013581/01-240309		2019	8	Декапептил		
		10	Изм. №9 к П N013581/01-240309		2020	9	Декапептил		
		11	Изм. №10 к П N013581/01-240309		2022	10	Декапептил		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		L02AE04	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							<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"/> ~