



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N014978/01 Дата регистрации 03.11.2011 Дата решения 30.06.2023</p> <p>Дата переоформления 03.04.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ООО "Мерк" Страна Россия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Цетротид®</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Цетрореликс</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 раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2">0.25 мг</td> <td>2 года; 3 года - растворитель; 3 мес (при температуре не выше 30 град.)</td> <td>При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.25 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл-1 шт., иглами для инъекций-2 шт. и тампонами спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 0.25 мг - флаконы (7 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл-7 шт., иглами для инъекций-14 шт. и тампонами спиртовыми-14 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	0.25 мг	2 года; 3 года - растворитель; 3 мес (при температуре не выше 30 град.)	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 0.25 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл-1 шт., иглами для инъекций-2 шт. и тампонами спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 0.25 мг - флаконы (7 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл-7 шт., иглами для инъекций-14 шт. и тампонами спиртовыми-14 шт./ - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	0.25 мг	2 года; 3 года - растворитель; 3 мес (при температуре не выше 30 град.)	При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке																												
		<ul style="list-style-type: none"> 0.25 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл-1 шт., иглами для инъекций-2 шт. и тампонами спиртовыми-2 шт./ - По рецепту 0.25 мг - флаконы (7 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл-7 шт., иглами для инъекций-14 шт. и тампонами спиртовыми-14 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>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Бакстер Онкология ГмбХ</td> <td>Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фарева Пау</td> <td>50 Chemin De Mazerolles, Idron, 64320, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фарева Пау</td> <td>Avenue du Bearn, IDRON, 64320, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фарева Пау</td> <td>Avenue du Bearn, IDRON, 64320, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Пау	50 Chemin De Mazerolles, Idron, 64320, France	Франция	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Пау	Avenue du Bearn, IDRON, 64320, France	Франция	5	Производитель (готовой ЛФ)	Фарева Пау	Avenue du Bearn, IDRON, 64320, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																											
2	Производитель (готовой ЛФ)	Бакстер Онкология ГмбХ	Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	Германия																											
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Пау	50 Chemin De Mazerolles, Idron, 64320, France	Франция																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарева Пау	Avenue du Bearn, IDRON, 64320, France	Франция																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	Фарева Пау	Avenue du Bearn, IDRON, 64320, France	Франция																											

	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды				
	7	Выпускающий контроль качества	Мерк Хелскеа КГаА	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Германия				
	8	Производитель растворителя	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды				
	9	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014978/01-030423	2023		Цетротид®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гонадотропин-релизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		H01CC02	Цетрореликс						
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
		Цетрореликс		Корден Фарма Брюссель С.А.	Rue de Ransbeek, 310, B-1120, Brussels, Belgium	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Да <input type="checkbox"/>							
		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"/>							