



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000292/10		Дата регистрации	25.01.2010		Дата решения	09.11.2023	
	Дата переоформления	25.05.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Н.В. Органон						
		Страна	Нидерланды						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пурегон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фоллитропин бета							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		раствор для подкожного введения	900 МЕ/1.08 мл	3 года; 3 мес (при температуре не выше 25 град.)		Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>1.08 мл - картриджи - пачки картонные /в комплекте с иглами стерильными - 9 шт./ - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ 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	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>			<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>	
		1	ЛСР-000292/10-161117			2017		Пурегон®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-000292/10-161117			2019	1	Пурегон®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-000292/10-161117			2020	2	Пурегон®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-000292/10-161117			2021	3	Пурегон®	
		5	Изм. №4 к ЛСР-000292/10-161117			2021	4	Пурегон®	
		6	Изм. №5 к ЛСР-000292/10-161117			2021	5	Пурегон®	
		7	Изм. №6 к ЛСР-000292/10-161117			2023	6	Пурегон®	
		8	Изм. №7 к ЛСР-000292/10-161117			2022	7	Пурегон®	
		9	9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа 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.	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="~"/>