



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004210)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО «Фарм-Синтез»), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121357, г. Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
3	Дата регистрации:	29.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	29.12.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Бусерелин-депо
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бусерелин
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
11	Дозировка(-и):	3.75 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1 + шприц x 1 + игла x 2 + салфетка спиртовая x 2] x 1 (пачка картонная); Упаковка "in-bulk": лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) x 300 (коробка картонная);

		растворитель (ампула) 2 мл x 1000/1500 (коробка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бусерелина ацетат 3.93 мг (в пересчете на бусерелин 3,75 мг), вспомогательные вещества (DL-молочной и гликолевой кислот сополимер, кармеллоза натрия, полисорбат 80, маннитол); растворитель (маннитол, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, 6а
2	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Первичная упаковка (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, 6а
4	Первичная упаковка (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"), Россия	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, 6а
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Россия	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30; Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Россия	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.