ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000342)-(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:**	Н.В. Органон / N.V. Organon
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
3	**Дата регистрации:**	30.08.2021
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:**	30.08.2021

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:**	**Элонва®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Корифоллитропин альфа
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	100 мкг/0.5 мл; 150 мкг/0.5 мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	[раствор для подкожного введения, 100 мкг/0.5 мл, 150 мкг/0.5 мл (шприц) 0.5 мл x 1 + игла x 1] x 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	корифоллитропин альфа 0.100/0.150 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, сахароза, L-метионин, полисорбат 20, хлористоводородная кислота 0.1 М или натрия гидроксид 0.1 М, вода для инъекций)

038136

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., «Б», ТЗ № 670.

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	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
2	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
3	Вторичная упаковка	Н.В. Органон / N.V. Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
4	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон / N.V. Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.