

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(005630)-(PT-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:	Зентива к.с., Чешская Республика Zentiva k.s., Czech Republic
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика / U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic
3	Дата регистрации:	30.05.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.05.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	30.05.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.05.2024

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:	Лизегора
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гозерелин
10	Лекарственная форма:	имплантат
11	Дозировка(-и):	3.6 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	имплантат, 3.6 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гозерелина ацетат 4.1 мг (эквивалентно 3.6 мг гозерелина), вспомогательное вещество (Резомер® RG502H Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50)
14	Срок годности:	4 года

054768

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	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany
2	Первичная упаковка	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany
3	Вторичная упаковка	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany
4	Выпускающий контроль качества	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко