

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001894)-(ПГ-RU)

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

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	H.B. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
3	Дата регистрации:	03.03.2023
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:	03.03.2023

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

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Пурегон®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фоллитропин бета
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	300 МЕ/0.36 мл, 600 МЕ/0.72 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для подкожного введения 300 МЕ/0.36 мл, 600 МЕ/0.72 мл (картридж) 0.36 мл/0.72 мл x 1 + стерильная игла x 6] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	фоллитропин бета 350 МЕ, фоллитропин бета 650 МЕ, вспомогательные вещества (бензиловый спирт, вода для инъекций, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 0.1 Н, L-метионин, натрия цитрата дигидрат, полисорбат 20, сахараза)

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	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
3	Первичная упаковка	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany
4	Первичная упаковка	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
5	Вторичная упаковка	Н.В. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
6	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон, Нидерланды/N.V. Organon, the Netherlands	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев