

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004723)-(PG-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:	Общество с ограниченной ответственностью "АйВиФарма" (ООО "АйВиФарма"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, эт. 2, пом. 1, ком. 66 часть
3	Дата регистрации:	22.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	22.02.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.02.2024

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:	Примапур®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фоллитропин альфа
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	22 мкг/0.5 мл, 33 мкг/0.75 мл, 66 мкг/1.5 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для подкожного введения, 22 мкг (картридж в шприц-ручке) 0.5 мл x 1 + (игла одноразовая) x 5] x 1 (пачка картонная); [раствор для подкожного введения, 33 мкг (картридж в шприц-ручке) 0.75 мл x 1 + (игла одноразовая) x 7] x 1 (пачка картонная); [раствор для подкожного введения, 66 мкг (картридж в шприц-ручке) 1.5 мл x 1 + (игла одноразовая) x 10] x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	фоллитропин альфа 22/33/66 мкг (300/450/900 МЕ), вспомогательные вещества (сахароза, L-метионин, полисорбат 20, натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, бензиловый спирт, натрия гидроксида раствор 10 %, фосфорной кислоты раствор 17 %, 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	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.