



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000311)-(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:	Ферринг Фармасьютикалс А/С, Дания / Ferring Pharmaceuticals A/S, Denmark
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Амагер Страндвей 405, 2770 Каструп, Дания / Amager Strandvej 405, 2770 Kastrop, Denmark
3	Дата регистрации:	16.07.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.07.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	07.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.07.2021

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:	Рековель®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фоллитропин дельта
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	33.3 мкг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для подкожного введения, 33.3 мкг/мл (картридж в шприц-ручке) 0.36 мл x 1 + игла для инъекций x 3] x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 33.3 мкг/мл (картридж в шприц-ручке) 1.08 мл x 1 + игла для инъекций x 9] x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 33.3 мкг/мл (картридж в шприц-ручке) 2.16 мл x 1 + игла для инъекций x 9] x 1 (пачка картонная)

		инъекций х 15] х 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	фоллитропин дельта 12.0/36.0/72.0 мкг, вспомогательные вещества (фенол, полисорбат-20, L-метионин, натрия сульфат декагидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, фосфорная кислота концентрированная, натрия гидроксид, 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	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
2	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
3	Вторичная упаковка	Ферринг Контроллд Терапьютикс Лимитед, Соединенное Королевство / Ferring Controlled Therapeutics Limited, United Kingdom	1 Рэдвуд Плейс, Пил Парк Кампус, Ист-Килбридж, Глазго, G74 5PB, Соединенное Королевство / 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, United Kingdom
4	Выпускающий контроль качества	Ферринг ГмбХ, Германия / Ferring GmbH, Germany	Витланд 11, 24109 Киль, Германия / Wittland 11, 24109 Kiel, Germany

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

А.Н. Плутницкий