



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-003576/10
Дата регистрации:	29.04.2010
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	12.05.2016
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива"), Россия 143402, Московская обл., г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бусерелин-лонг
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Бусерелин
Лекарственная форма, дозировка (-и):	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
бусерелина ацетат 3.93 мг (в пересчете на бусерелин 3.75 мг), вспомогательные вещества (DL-молочной и гликолевой кислот сополимер 200.0 мг, D-Маннитол 85.0 мг, кармеллоза натрия 30.0 мг, полисорбат-80 2.0 мг) растворитель для приготовления суспензии - Маннит, раствор 0.8 % (D-Маннитол 8.0 мг, вода для инъекций до 1.0 мл)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) 3.75 мг x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1 + шприц x 1 + игла для инъекции x 1 + игла для растворителя x 1 + салфетка спиртовая x 2] x 1/2 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": [лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) 3.75 мг x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1 + шприц x 1 + игла для инъекции x 1 + игла для растворителя x 1 + салфетка спиртовая x 2] x 20
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-003576/10-290410

007423

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:

Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Натива" (ООО "Натива"), Россия
Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	
Производитель (Все стадии производства)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	

Первый заместитель Министра



И.Н. Каграманян