

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007541)-(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:	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
3	Дата регистрации:	05.11.2024
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:	05.11.2024

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:	Гонадотропин хорионический
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гонадотропин хорионический
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	5000 МЕ
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5000 МЕ (флакон) x 5] x 1 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 5000 МЕ, (флакон) x 5 + растворитель (ампула) 1 058568 (пачка картонная)]

13	Состав лекарственного препарата:	гонадотропин хорионический 5000 МЕ, вспомогательные вещества (маннитол (маннит); растворитель: натрия хлорид, вода для инъекций
14	Срок годности:	препарат – 3 года; растворитель – 5 лет

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	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"(ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 2
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью. Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация	Московская область, г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1
3	Первичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 2
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью. Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация	Московская область, г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1
5	Вторичная упаковка	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 2
6	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация	г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.