



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005826

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                  | Общество с ограниченной ответственностью<br>"АйВиФарма"<br>(ООО "АйВиФарма"), Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                         | 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2,<br>эт. 2 пом I ком 66 часть                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 27.09.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                       | со сроком действия 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                      | 26.04.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Примапур®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                              | Фоллитропин альфа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 22 мкг/0.5 мл, 33 мкг/0.75 мл, 66 мкг/1.5 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| шприц-ручка; фоллитропин альфа 22/33/66 мкг (300/450/900 МЕ) / флакон: фоллитропин альфа 33 мкг (450 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) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                            | [раствор для подкожного введения, 22 мкг (картридж в шприц-ручке) 0.5 мл x 1 + (игла одноразовая) x 5]<br>x 1 (пачка картонная)<br>[раствор для подкожного введения, 33 мкг (картридж в шприц-ручке) 0.75 мл x 1 + (игла одноразовая) x 7]<br>x 1 (пачка картонная)<br>[раствор для подкожного введения, 66 мкг (картридж в шприц-ручке) 1.5 мл x 1 + (игла одноразовая) x 10]<br>x 1 (пачка картонная)<br>раствор для подкожного введения, 33 мкг (флакон) 0.75 мл x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ЛП-005826-150221                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

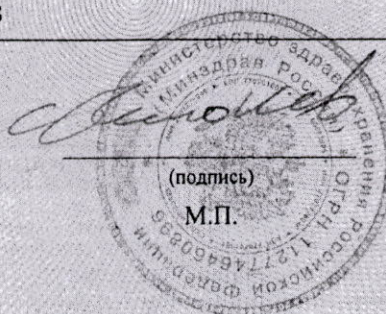
036546



**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель (Все стадии производства)                        | Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд.15, стр. 3 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Производитель (Все стадии производства)                        | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия |
| 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

