

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(001894)-(ПГ-RU)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

|   |                                                                                 |                                                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование держателя<br>регистрационного удостоверения:                       | H.B. Органон, Нидерланды /<br>N.V. Organon, the Netherlands                                   |
| 2 | Адрес держателя регистрационного<br>удостоверения:                              | Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды<br>Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands |
| 3 | Дата регистрации:                                                               | 03.03.2023                                                                                    |
| 4 | Дата истечения срока действия<br>регистрационного удостоверения:                | -                                                                                             |
| 5 | Дата подтверждения регистрации<br>(перерегистрации):                            | -                                                                                             |
| 6 | Дата внесения изменений<br>(переоформления) в регистрационное<br>удостоверение: | -                                                                                             |
| 7 | Дата регистрации в референтном<br>государстве:                                  | 03.03.2023                                                                                    |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

(государство – член Евразийского экономического союза)

## Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

|    |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Торговое наименование лекарственного препарата:                                                                                                                                          | Пурегон®                                                                                                                                                                                                                           |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Фоллитропин бета                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 300 МЕ/0.36 мл, 600 МЕ/0.72 мл                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [раствор для подкожного введения 300 МЕ/0.36 мл, 600 МЕ/0.72 мл (картридж) 0.36 мл/0.72 мл x 1 + стерильная игла x 6] x 1 (пачка картонная)                                                                                        |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | фоллитропин бета 350 МЕ, фоллитропин бета 650 МЕ, вспомогательные вещества (бензиловый спирт, вода для инъекций, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота 0.1 Н, L-метионин, натрия цитрата дигидрат, полисорбат 20, сахараза) |

|    |                |        |
|----|----------------|--------|
| 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                       | Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany | Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany                                 |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany | Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany | Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany                                 |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany | Шютценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Н.В. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands                                       | Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands                     |
| 6 | Выпускающий контроль качества                                  | Н.В. Органон, Нидерланды/N.V. Organon, the Netherlands                                         | Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands                     |

Заместитель Министра



(подпись)  
М.П.

С.В. Глаголев