



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004210)-(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:	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО «Фарм-Синтез»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22
3	Дата регистрации:	29.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	24.03.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	29.12.2023

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:	Бусерелин-депо
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бусерелин
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия
11	Дозировка(-и):	3.75 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия, 3.75 мг (флакон) x 1 + растворитель (ампула) 2 мл x 1 + шприц x 1 + игла x 2 + салфетка спиртовая x 2] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бусерелина ацетат 3.93 мг (0.61682 г) на бусерелин 3.75 мг), вспомогательные вещества (DL-молочной и гликолевой кислот сополимер, кармеллоза натрия, полисорбат 80, маннитол)

14	Срок годности:	3 года
	растворитель (маннитол, вода для инъекций)	

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 (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО)	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, ба
2	Производство готовой лекарственной формы (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
3	Первичная упаковка (лиофилизат и растворитель)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО)	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, ба
4	Первичная упаковка (лиофилизат)	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО)	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, ба
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Синтез" (ООО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30; Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, помеш. 4
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез"), Российская Федерация	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, к. 15

Заместитель Министра
 (подпись)
 М.П. 