ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(005334)-(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:**	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA
3	**Дата регистрации:**	27.04.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	27.04.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	27.04.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	27.04.2024

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:**	**Золадекс®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Гозерелин
10	**Лекарственная форма:**	имплантат
11	**Дозировка(-и):**	3.6 мг, 10.8 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	имплантат, 3.6 мг, 10.8 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом (система безопасного введения Safety Glide)) 1 х 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	гозерелина ацетат 3.8 мг (в пересчете на гозерелин 3.6 мг), вспомогательные вещества (молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50), ледяная уксусная кислота (с низким содержанием уксусного ангидрида)); гозерелина ацетат 11.3 мг (в пересчете на

054180

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876.

		гозерелин 10.8 мг), вспомогательные вещества (низкомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5), высокомолекулярный молочной и гликолевой кислот сополимер (95:5), ледяная уксусная кислота (с низким содержанием уксусного ангидрида))
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	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
2	Первичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.