ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000257)-(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:**	Н.В. Органон N.V. Organon
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
3	**Дата регистрации:**	28.05.2021
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	22.09.2021
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	28.05.2021

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:**	**Оргалутран®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	ганиреликс
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	0.25 мг/0.5 мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 0.25 мг/0.5 мл (шприц) 0.5 мл x 1/5 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	ганиреликса ацетат (в пересчете на свободное основание) 0.25 мг, вспомогательные вещества (маннитол, уксусная кислота ледяная 100 %, натрия гидроксид, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	3 года

038410

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., «Б». ТЗ № 670

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

Заместитель Министра **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.