



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002400)-(PT-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:                    | Общество с ограниченной ответственностью<br>"Эндокринные технологии"<br>(ООО "Эндокринные технологии"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ<br>Хамовники, пер. Турчанинов,<br>д. 6, стр. 2, помещ. 1/2                     |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 24.05.2023                                                                                                                      |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 24.05.2028                                                                                                                      |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                               |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 13.03.2025                                                                                                                      |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 24.05.2023                                                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | Гонадотропин менопаузный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Менотропины                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ (флакон) x 5/10 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ (флакон) x 5/10 + растворитель (ампула) 1 мл x 5/10] x 1 (пачка картонная); упаковка in-bulk; лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ (флакон) x 230 (гофрокороб) |

|    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | <b>Состав лекарственного препарата:</b> | менотропины (человеческий менопаузальный гонадотропин, чМГ) 75 МЕ ФСГ+75 МЕ ЛГ, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, полисорбат 20, натрия гидроксида раствор 0.1 М или хлористоводородной кислоты раствор 0.1 М); растворитель (натрия хлорид, вспомогательные вещества (хлористоводородной кислоты раствор 1 М, вода для инъекций)) |
| 14 | <b>Срок годности:</b>                   | препарат - 2 года<br>растворитель - 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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                       | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация                                         | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1                    |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация                                         | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1                    |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2 |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация                                         | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1                    |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД"), Российская Федерация | г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1 |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью Фирма "ФЕРМЕНТ" (ООО Фирма "ФЕРМЕНТ"), Российская Федерация                                         | Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, владение 11, стр. 1                    |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)