



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005826

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "АйВиФарма" (ООО "АйВиФарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, эт. 2 пом 1 ком 66 часть
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.09.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.04.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Примапур®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фоллитропин альфа
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	22 мкг/0.5 мл, 33 мкг/0.75 мл, 66 мкг/1.5 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
шприц-ручка: фоллитропин альфа 22/33/66 мкг (300/450/900 МЕ) / флакон: фоллитропин альфа 33 мкг (450 МЕ), вспомогательные вещества (сахароза, L-метионин, полисорбат 20, натрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, бензиловый спирт, натрия гидроксида раствор 10 %, фосфорной кислоты раствор 17 %, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[раствор для подкожного введения, 22 мкг (картридж в шприц-ручке) 0.5 мл x 1 + (игла одноразовая) x 5] x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 33 мкг (картридж в шприц-ручке) 0.75 мл x 1 + (игла одноразовая) x 7] x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 66 мкг (картридж в шприц-ручке) 1.5 мл x 1 + (игла одноразовая) x 10] x 1 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 33 мкг (флакон) 0.75 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005826-150221

036546

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез"), Россия
Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд.15, стр. 3	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации (Филиал "Медгамал" федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации) (ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев