

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(005630)-(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:                    | Зентива к.с., Чешская Республика<br>Zentiva k.s., Czech Republic                                                                                |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | У кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Долни<br>Мехолупы, Чешская Республика / U kabelovny 130,<br>102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 30.05.2024                                                                                                                                      |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 30.05.2029                                                                                                                                      |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                               |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 30.05.2024                                                                                                                                      |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 30.05.2024                                                                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | Лизегора                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                    |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | имплантат, 3.6 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом) x 1 (пачка картонная)                                                          |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | гозерелина ацетат 4.1 мг (эквивалентно 3.6 мг гозерелина), вспомогательное вещество (Резомер® RG502H Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 4 года                                                                                                                                    |

054768

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                      | Адрес производственной площадки                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | АМВ ГмбХ, Германия /<br>AMW GmbH, Germany | Биркерфельд 11, 83627 Варнгау,<br>Германия / Birkerfeld 11, 83627<br>Warngau, Germany |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | АМВ ГмбХ, Германия /<br>AMW GmbH, Germany | Биркерфельд 11, 83627 Варнгау,<br>Германия / Birkerfeld 11, 83627<br>Warngau, Germany |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | АМВ ГмбХ, Германия /<br>AMW GmbH, Germany | Биркерфельд 11, 83627 Варнгау,<br>Германия / Birkerfeld 11, 83627<br>Warngau, Germany |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | АМВ ГмбХ, Германия /<br>AMW GmbH, Germany | Биркерфельд 11, 83627 Варнгау,<br>Германия / Birkerfeld 11, 83627<br>Warngau, Germany |

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко