



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 "Эндокринные технологии" (ООО "Эндокринные технологии"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, 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	Состав лекарственного препарата:	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	Срок годности:	препарат - 2 года 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)