

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(000257)-(ПГ-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:	H.B. Organon 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

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.