ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(009567)-(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 Пивот ЕООД, Болгария/ Zentiva Pivot EOOD, Bulgaria
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	1404 София, район Триадица, бульвар Болгария 69, офисное здание «Инфинити Тауэр», 7 этаж/ 1404 Sofia, Triaditsa District, 69 Bulgaria Blvd., Office building "Infinity Tower", 7th floor, Bulgaria
3	**Дата регистрации:**	03.04.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	03.04.2030
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	03.04.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	03.04.2025

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):**	10.8 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	имплантат, 10.8 мг (шприц-аппликатор с защитным механизмом) х 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	гозерелина ацетат 12.5 мг (эквивалентно 10.8 мг гозерелина), вспомогательные вещества (Резомер® R202H Поли-D,L-лактид, Резомер® RG752H Поли-(D,L-лактид-ко-гликолид)) 75:25
14	**Срок годности:**	4 года

061423

АО «ОПИОН», Москва, 2024 г., «Б». ТТ № 652

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	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany
2	Первичная упаковка	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany
3	Вторичная упаковка	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany
4	Выпускающий контроль качества	АМВ ГмбХ, Германия / AMW GmbH, Germany	Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия / Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany

Заместитель Министра _____ **С.В. Елаголев**

(подпись)

М.П.