



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-000292/10

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Н.В. Органон, Нидерланды N.V. Organon
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.01.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.05.2018
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Пурегон®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фоллитропин бета
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	900 МЕ/1.08 мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фоллитропин бета (рекомбинантный) 975 МЕ, вспомогательные вещества (сахароза, натрия цитрата дигидрат, полисорбат 20, бензиловый спирт, L-метионин, хлористоводородная кислота 0.1 Н или натрия гидроксид 0.1 Н, 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, 900 МЕ/1.08 мл (картридж) 1.08 мл x 1 + (стерильная игла) x 9] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-000292/10-161117

020098

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany
Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany
Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Н.В. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Н.В. Органон, Нидерланды / N.V. Organon, the Netherlands
Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands	

**Статс-секретарь - заместитель
Министра**


(подпись)
М.П.

Д.В. Костенников