



Регистрационное удостоверение



| 1                                                                               | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-000134"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="11.01.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="16.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="16.08.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                              |                                                                                                                                                      |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|------------------|----------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 2                                                                               | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ИБСА Институт Биокимик С.А."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Швейцария"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                                                                                                                                                      |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| 3                                                                               | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Альтерпур"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |                                                                                                                                                      |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| 4                                                                               | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Урофоллитропин"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                                                                                                                      |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| 5                                                                               | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">150 МЕ</td> <td rowspan="2">2 года; 5 лет - растворитель</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>150 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -1 шт./ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения</td> <td rowspan="2">75 МЕ</td> <td rowspan="2">2 года; 5 лет - растворитель</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>75 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -1 шт./ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма          | Дозировка                                                                                                                                            | Срок годности | Условия хранения    |                  | Упаковки |                                           | лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения | 150 МЕ                                         | 2 года; 5 лет - растворитель | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) |                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>150 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -1 шт./ - По рецепту</li> </ul> |                                                | лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения | 75 МЕ | 2 года; 5 лет - растворитель                      | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная) |                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>75 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -1 шт./ - По рецепту</li> </ul> |  |
| Лекарственная форма                                                             | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                                                                                                                                                      |               | Срок годности       | Условия хранения |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Упаковки                     |                                                                                                                                                      |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения | 150 МЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2 года; 5 лет - растворитель | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)                                                                          |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>150 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -1 шт./ - По рецепту</li> </ul> |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения | 75 МЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2 года; 5 лет - растворитель | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)                                                                          |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>75 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -1 шт./ - По рецепту</li> </ul>  |               |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| 6                                                                               | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Замбон С.п.А.</td> <td>Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Замбон С.п.А.</td> <td>Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ИБСА Институт Биокимик С.А.</td> <td>Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | № п/п                        | Стадия производства                                                                                                                                  | Производитель | Адрес производителя | Страна           | 1        | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Замбон С.п.А.                                                                   | Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy | Италия                       | 2                                                                           | Производитель (готовой ЛФ) | Замбон С.п.А.                                                                                                                                        | Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy | Италия                                                                          | 3     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ИБСА Институт Биокимик С.А.                                                 | Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland | Швейцария                                                                                                                                           |  |
| № п/п                                                                           | Стадия производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Производитель                | Адрес производителя                                                                                                                                  | Страна        |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| 1                                                                               | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Замбон С.п.А.                | Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy                                                                                                       | Италия        |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| 2                                                                               | Производитель (готовой ЛФ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Замбон С.п.А.                | Via della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy                                                                                                       | Италия        |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |
| 3                                                                               | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ИБСА Институт Биокимик С.А.  | Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland                                                                                                     | Швейцария     |                     |                  |          |                                           |                                                                                 |                                                |                              |                                                                             |                            |                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                 |       |                                                   |                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                     |  |

|    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                 |                                                      |                      |                         |                                    |                                                                        |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                   | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)      | ИБСА Институт Биокимик С.А.     | Via Serta 12, 6814 Lamone, Switzerland               | Швейцария            |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)              | ИБСА Институт Биокимик С.А.     | Via Serta 12, 6814 Lamone, Switzerland               | Швейцария            |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Производитель (готовой ЛФ)                             | ИБСА Институт Биокимик С.А.     | Via Serta 12, 6814 Lamone, Switzerland               | Швейцария            |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Выпускающий контроль качества                          | ИБСА Институт Биокимик С.А.     | Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland     | Швейцария            |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Производитель растворителя                             | ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л. | Via Martiri di Cefalonia, 2-26900 LODI (LODI), Italy | Италия               |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку) | ИБСА Фармачеутичи Италия С.Р.Л. | Via Martiri di Cefalonia, 2-26900 LODI (LODI), Italy | Италия               |                         |                                    |                                                                        |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |                                 |                                                      |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер НД                                               |                                 | Год                                                  | № изм                | Наименование            |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ЛП-000134-280121                                       |                                 | 2021                                                 |                      | Альтерпур               |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №1 к ЛП-000134-280121                             |                                 | 2023                                                 | 1                    | Альтерпур               |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №2 к ЛП-000134-280121                             |                                 | 2023                                                 | 2                    | Альтерпур               |                                    |                                                                        |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                        |                                 |                                                      |                      |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | фолликулостимулирующее средство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                 |                                                      |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        | <b>АТХ</b>                      |                                                      |                      |                         |                                    |                                                                        |
|    |                                                   | G03GA04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Урофоллитропин                                         |                                 |                                                      |                      |                         |                                    |                                                                        |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Торг. наим.</b>                                     | <b>Производитель</b>            | <b>Адрес</b>                                         | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |                                                   | Урофоллитропин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                        | ИБСА Институт Биокимик С.А.     | Via al Ponte, 13,6903 Lugano, Switzerland            | ~                    |                         |                                    | ~                                                                      |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |                                 |                                                      |                      |                         | <input type="text" value="Нет"/>   |                                                                        |
|    |                                                   | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года |                                                        |                                 |                                                      |                      |                         | <input type="text" value="~"/>     |                                                                        |