



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005826	Дата регистрации	27.09.2019	Дата окончания действия	27.09.2024	Дата решения	17.05.2021
	Дата переоформления	26.04.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "АйВиФарма"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Примапур®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фоллитропин альфа						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для подкожного введения	22 мкг/0.5 мл	2 года; 28 сут (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)			
					<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные /в комплекте с иглами одноразовыми-5 шт./ - По рецепту 			
	раствор для подкожного введения	33 мкг/0.75 мл	2 года; 28 сут (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> 0.75 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные /в комплекте с иглами одноразовыми-7 шт./ - По рецепту 0.75 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту 				
	раствор для подкожного введения	66 мкг/1.5 мл	2 года; 28 сут (при температуре не выше 25 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> 1.5 мл - картриджи в шприц-ручках - пачки картонные /в комплекте с иглами одноразовыми-10 шт./ - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна

		п/п							
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3	Россия			
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-005826-150221	2021		Примапур®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фолликулостимулирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	АТХ							
		Код АТХ	АТХ						
		G03GA05	Фоллитропин альфа						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Фоллитропин альфа		Общество с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")	Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Подгорная, зд. 9	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 35 град.		~
		Фоллитропин альфа		ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 35 град.		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>