



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-000200</p> <p>Дата регистрации 15.03.2010</p> <p>Дата решения 28.11.2022</p> <p>Дата переоформления 20.07.2021</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ООО "Мерк"</p> <p>Страна Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата ГОНАЛ-ф®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Фоллитропин альфа</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2">5.5 мкг</td> <td>3 года; 3 года - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 5.5 мкг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -1 шт., иглами стерильными -2 шт./ - По рецепту 5.5 мкг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -10 шт., иглами стерильными -20 шт./ - По рецепту 5.5 мкг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -5 шт., иглами стерильными -10 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	5.5 мкг	3 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 5.5 мкг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -1 шт., иглами стерильными -2 шт./ - По рецепту 5.5 мкг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -10 шт., иглами стерильными -20 шт./ - По рецепту 5.5 мкг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -5 шт., иглами стерильными -10 шт./ - По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	5.5 мкг	3 года; 3 года - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 5.5 мкг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -1 шт., иглами стерильными -2 шт./ - По рецепту 5.5 мкг - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -10 шт., иглами стерильными -20 шт./ - По рецепту 5.5 мкг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл -5 шт., иглами стерильными -10 шт./ - По рецепту 																								
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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн</td> <td>Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн</td> <td>Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн</td> <td>Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн</td> <td>Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария	4	Выпускающий контроль качества	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария																						
4	Выпускающий контроль качества	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария																						

		5	Производитель растворителя	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriet taz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария			
		6	Производитель растворителя	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия			
		7	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriet taz, 1170 Aubonne, Switzerland	Швейцария			
		8	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-000200-111213		2013		Гонал-Ф®		
		2	Изм. №1 к ЛС-000200-111213		2017	1	Гонал-ф®		
		3	Изм. №2 к ЛС-000200-111213		2019	2	Гонал-ф®		
		4	Изм. №3 к ЛС-000200-111213		2020	3	Гонал-ф®		
		5	Изм. №4 к ЛС-000200-111213		2022	4	Гонал-ф®		
		6	Изм. №5 к ЛС-000200-111213		2021	5	Гонал-Ф®		
7	Изм. №6 к ЛС-000200-111213		2021	6	Гонал-ф®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		фолликулостимулирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	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		Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн	Zone Industrielle de l'Ouriet taz, 1170 Aubonne, Switzerland	~			~
		Фоллитропин альфа		Мерк С.Л.	C/Batanes, 1, Tres Cantos 28770 - Madrid, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	