



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000957	Дата регистрации	05.04.2011	Дата решения	07.12.2022
	Дата переоформления	09.09.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Мерк"			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ГОНАЛ-ф®				
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	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 0.5 мл - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглами инъекционными-5 шт./ - По рецепту 0.5 мл - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглами инъекционными-8 шт./ - По рецепту 		
		раствор для подкожного введения	33 мкг/0.75 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 0.75 мл - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглами инъекционными-12 шт./ - По рецепту 0.75 мл - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглами инъекционными-7 шт./ - По рецепту 		
раствор для подкожного введения	66 мкг/1.5 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)			

									<ul style="list-style-type: none"> • 1.5 мл - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглами инъекционными-14 шт./ - По рецепту • 1.5 мл - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглами инъекционными-20 шт./ - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ 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 (вторичная/ третичная упаковка)		Мерк Сероно С.п.А.		Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy		Италия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Мерк Сероно С.п.А.		Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy		Италия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)		Мерк Сероно С.п.А.		Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy		Италия	
		5	Выпускающий контроль качества		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-000957-050411			2011		Гонал-Ф®		
		2	Изм. №1 к ЛС-000957-050411			2012	1	Гонал-Ф®		
		3	Изм. №2 к ЛС-000957-050411			2017	2	Гонал-Ф®		
		4	Изм. №3 к ЛС-000957-050411			2018	3	Гонал-Ф®		
		5	Изм. №4 к ЛС-000957-050411			2018	4	Гонал-Ф®		
		6	Изм. №5 к ЛС-000957-050411			2011	5	Гонал-Ф®		
		7	Изм. №6 к ЛС-000957-050411			2020	6	Гонал-Ф®		
		8	Изм. №7 к ЛС-000957-050411			2021	7	Гонал-Ф®		
		9	Изм. №8 к ЛС-000957-050411			2022	8	Гонал-Ф®		
		10	Изм. №9 к ЛС-000957-050411			2022	9	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'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	~			~

		Фоллитропин альфа	Мерк С.Л.	С/Batanes, 1, Tres Cantos 28770 - Madrid, Spain	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>						<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~