



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛСР-006156/09"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.07.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="18.10.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="18.10.2021"/></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="Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Италия"/></p>																								
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Элигард"/></p>																								
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Лейпрорелин"/></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">7.5 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10.6 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2">45 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 59.2 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2">22.5 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 29.2 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	7.5 мг	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 10.6 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту 		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	45 мг	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 59.2 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту 		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	22.5 мг	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке	<ul style="list-style-type: none"> 29.2 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																							
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	7.5 мг	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке																						
		<ul style="list-style-type: none"> 10.6 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту 																							
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	45 мг	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке																						
		<ul style="list-style-type: none"> 59.2 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту 																							
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	22.5 мг	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке																						
		<ul style="list-style-type: none"> 29.2 мг - шприцы - пачки картонные /в комплекте: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения (шприц Б), игла инъекционная -1 шт., растворитель (шприц А), поршень для шприца Б -1шт./ - По рецепту 																							
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																			
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																					

		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды			
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Толмар Инк	701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526, USA	США			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Толмар Инк	701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526, USA	США			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Толмар Инк	701 Centre Avenue, Ft. Collins, CO 80526, USA	США			
		5	Выпускающий контроль качества	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-006156/09-120421		2021		Элигард		
		2	Изм. №1 к ЛСР-006156/09-120421		2021	1	Элигард		
		3	Изм. №2 к ЛСР-006156/09-120421		2021	2	Элигард		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02AE02	Лейпрорелин						
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
		Лейпрорелин		Хеммо Фармасьютикалс Прайват Лимитед	C-43, MIDC, TTC, Industrial Area, Turbhe, Off Thane Belapur Road, Dist. Thane - 400613, Mumbai, Maharashtra, India	~			~
		Лейпрорелин		Бахем АГ	Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	~			~
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="~"/>	