



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>ЛП-№(000090)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>06.11.2020</b>      Дата окончания действия <b>06.11.2025</b>      Дата решения <b>06.09.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>06.09.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>ИБСА Институт Биокимик С.А.</b></p> <p>Страна: <b>Швейцария</b></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Пролютекс</b></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Прогестерон</b></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">раствор для подкожного введения</td> <td rowspan="2">25 мг</td> <td rowspan="2">2 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать и не хранить в холодильнике)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.112 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1.112 мл - флаконы (14 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1.112 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для подкожного введения	25 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать и не хранить в холодильнике)		<ul style="list-style-type: none"> <li>1.112 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1.112 мл - флаконы (14 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1.112 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>																						
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																														
		Упаковки																																		
раствор для подкожного введения	25 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (не замораживать и не хранить в холодильнике)																																	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>1.112 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1.112 мл - флаконы (14 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>1.112 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - 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>Альфасигма С.п.А.</td> <td>Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Альфасигма С.п.А.</td> <td>Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), 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> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ИБСА Институт Биокимик С.А.</td> <td>Via Serta 12, 6814 Lamone, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ИБСА Институт Биокимик С.А.</td> <td>Via Serta 12, 6814 Lamone, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ИБСА Институт Биокимик С.А.</td> <td>Via Serta 12, 6814 Lamone, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	Италия	2	Производитель (готовой ЛФ)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), 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
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy	Италия																																
2	Производитель (готовой ЛФ)	Альфасигма С.п.А.	Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), 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			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000090)-(РГ-RU)-171121		2021		Пролотекс		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		гестаген							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		G03DA04		Прогестерон					
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>
		Прогестерон		Аспен Осс Б.В.	Veersemeer 4, 5347 JN Oss, The Netherlands	~			~
		Прогестерон		Аспен Осс Б.В.	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> <b>Нет</b>	
		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"/> ~	