



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005605		Дата регистрации	21.06.2019		Дата окончания действия	21.06.2024		Дата решения	28.03.2023	
	Дата переоформления	31.08.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.									
		Страна	Чешская Республика									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Лизегора										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гозерелин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		имплантат	3.6 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.							
				• 1 шт. - шприц-аппликаторы с защитным механизмом - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			АМВ ГмбХ	Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany			Германия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-005605-301120			2020		Лизегора				
		2	Изм. №1 к ЛП-005605-301120			2021	1	Лизегора				
		3	Изм. №2 к ЛП-005605-301120			2021	2	Лизегора				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа										
		противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог										
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ									
		L02AE03	Гозерелин									

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
		Гозерелин		Бахем АГ	Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	5 лет			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~