



Регистрационное удостоверение



| 1   | <p>Номер <b>ЛП-№(000296)-(РГ-RU)</b>      Дата регистрации <b>13.07.2021</b>      Дата окончания действия <b>13.07.2026</b>      Дата решения <b>14.12.2022</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>5 лет</b></p>   |   |   |               |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
|---|---|---|---|---------------|---------------------|----------|---|---|----------------------------|--|---|---|--|--------------|---|------------------------------|--|---|------------------------------|---|-----------|
| 2   | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>Ферринг Лечива а.с.</b><br/>         Страна: <b>Чешская Республика</b></p>  |   |   |               |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
| 3   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Менопур® Мультидоза</b></p>   |   |   |               |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
| 4   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Менотропины</b></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>600 МЕ<br/>ФСГ+600 МЕ<br/>ЛГ</td> <td>3 года; после приготовления - 28 сут. (при температуре не выше 25 град.)</td> <td>При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>600 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 1 мл - 1шт., иглой для растворения-1 шт., шприцами для одноразового использования с иглами-9шт./ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td>1200 МЕ<br/>ФСГ+1200 МЕ<br/>ЛГ</td> <td>3 года; после приготовления - 28 сут. (при температуре не выше 25 град.)</td> <td>При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1200 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 1 мл - 2 шт., иглой для растворения-1 шт., шприцами для одноразового использования с иглами-18шт./ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности | Условия хранения    | Упаковки |   | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 600 МЕ<br>ФСГ+600 МЕ<br>ЛГ | 3 года; после приготовления - 28 сут. (при температуре не выше 25 град.) | При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать) |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>600 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 1 мл - 1шт., иглой для растворения-1 шт., шприцами для одноразового использования с иглами-9шт./ - По рецепту</li> </ul> |              | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 1200 МЕ<br>ФСГ+1200 МЕ<br>ЛГ | 3 года; после приготовления - 28 сут. (при температуре не выше 25 град.) | При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать) |                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>1200 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 1 мл - 2 шт., иглой для растворения-1 шт., шприцами для одноразового использования с иглами-18шт./ - По рецепту</li> </ul> |           |
| Лекарственная форма   | Дозировка   |   |   | Срок годности | Условия хранения    |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
|   |   | Упаковки  |   |               |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
| лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 600 МЕ<br>ФСГ+600 МЕ<br>ЛГ  | 3 года; после приготовления - 28 сут. (при температуре не выше 25 град.)  | При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать) |               |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
|   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>600 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 1 мл - 1шт., иглой для растворения-1 шт., шприцами для одноразового использования с иглами-9шт./ - По рецепту</li> </ul>    |   |               |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
| лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения | 1200 МЕ<br>ФСГ+1200 МЕ<br>ЛГ  | 3 года; после приготовления - 28 сут. (при температуре не выше 25 град.)  | При температуре 2-8 град, в оригинальной упаковке.(не замораживать) |               |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
|   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>1200 МЕ - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 1 мл - 2 шт., иглой для растворения-1 шт., шприцами для одноразового использования с иглами-18шт./ - 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>Ферринг ГмбХ</td> <td>Wittland 11, 24109 Kiel, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Ферринг ГмбХ</td> <td>Wittland 11, 24109 Kiel, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Ферринг Интернешнл Сентер СА</td> <td>Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> </tbody> </table>   | № п/п   | Стадия производства   | Производитель | Адрес производителя | Страна   | 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                     | Ферринг ГмбХ               | Wittland 11, 24109 Kiel, Germany   | Германия  | 2 | Производитель (готовой ЛФ)   | Ферринг ГмбХ | Wittland 11, 24109 Kiel, Germany                              | Германия                     | 3  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                   | Ферринг Интернешнл Сентер СА | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland  | Швейцария |
| № п/п   | Стадия производства   | Производитель   | Адрес производителя   | Страна        |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
| 1   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Ферринг ГмбХ  | Wittland 11, 24109 Kiel, Germany                                    | Германия      |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
| 2   | Производитель (готовой ЛФ)  | Ферринг ГмбХ  | Wittland 11, 24109 Kiel, Germany                                    | Германия      |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |
| 3   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | Ферринг Интернешнл Сентер СА  | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland          | Швейцария     |                     |          |   |   |                            |  |   |   |  |              |   |                              |  |   |                              |   |           |

|    |   |   |                                     |                                  |  |                     |                  |                             |   |
|----|---|---|-------------------------------------|----------------------------------|--|---------------------|------------------|-----------------------------|---|
|    | 4   | Выпускающий контроль качества   | Ферринг ГмбХ                        | Wittland 11, 24109 Kiel, Germany | Германия                                 |                     |                  |                             |   |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |   | <a href="#">Показать инструкции</a> |                                  |  |                     |                  |                             |   |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД                            | Год                              | № изм                                    | Наименование        |                  |                             |   |
|    |   | 1   | ЛП-№(000296)-(РГ-RU)-130721         | 2021                             |  | Менопур® Мультидоза |                  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |                                     |                                  |  |                     |                  |                             |   |
|    |   | гонадотропины и другие стимуляторы овуляции   |                                     |                                  |  |                     |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ   | АТХ                                 |                                  |  |                     |                  |                             |   |
|    |   | G03GA02   | Менотропины                         |                                  |  |                     |                  |                             |   |
| 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 |
|    |   | Менотропины   |                                     | Институт Массоне С.А.            | Arias 4431, 1430 Buenos Aires, Argentina | ~                   |                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                                     |                                  |  |                     |                  |                             | <input type="text" value="Нет"/>                                |
|    |   | 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="~"/>                                  |