



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004339	Дата регистрации	13.06.2017	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	12.08.2022
	Дата переоформления	25.04.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Джензайм Европа Б.В.					
		Страна	Нидерланды					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тироджин						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиротропин альфа						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения	0.9 мг	3 года	Упаковки			
					При температуре 2-8 град.			
				• 0.9 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Джензайм Ирландия Лимитед	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland		Ирландия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004339-130617	2017		Тироджин		
		2	Изм. №1 к ЛП-004339-130617	2018	1	Тироджин		
		3	Изм. №1 к ЛП-004339-130617	2019	1	Тироджин		
		4	Изм. №2 к ЛП-004339-130617	2019	2	Тироджин		
		5	Изм. №4 к ЛП-004339-130617	2019	4	Тироджин		
		6	Изм. №5 к ЛП-004339-130617	2019	5	Тироджин		

		7	Изм. №6 к ЛП-004339-130617	2020	6	Тироджин			
		8	Изм. №7 к ЛП-004339-130617	2021	7	Тироджин			
		9	Изм. №8 к ЛП-004339-130617	2021	8	Тироджин			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>					гипофиза гормон		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		H01AB01	Тиротропин						
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>
		Тиротропин альфа		Джензайм Корпорейшн	45, 51, 74, 76, 80 New York Avenue Framingham, MA 01701-9322, USA	7 сут	При температуре 2-10 град.		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Нет"/></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 <input type="text" value="~"/></p>							