



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000278)-(РГ-RU)	Дата регистрации	16.06.2021	Дата окончания действия	16.06.2026	Дата решения	15.02.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ферринг Фармасьютикалс А/С							
		Страна	Дания							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фирмагон								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дегареликс								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	80 мг	3 года - лиофилизат; 3 года - растворитель		При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 80 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 4.2 мл-1 шт., иглой для инъекций-1 шт., переходником-1 шт./ - По рецепту 						
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	120 мг	3 года - лиофилизат; 3 года - растворитель		При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> 120 мг - флаконы (2 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл-2 шт., иглой для инъекций-2 шт., переходником-2 шт./ - По рецепту 						
6	Сведения о стадиях производства	№ 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 Vergognausz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland			Швейцария		
		4	Выпускающий контроль качества	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany			Германия		
		5	Выпускающий контроль качества	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Chemin de la Vergognausz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland			Швейцария		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000278)-(РГ-RU)-160621			Год 2021	№ изм	Наименование Фирмагон	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов, антагонисты гормонов и родственные соединения, другие антагонисты гормонов и родственные соединения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ L02BX02		АТХ Дегареликс					
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
		Дегареликс		ПолиПептид Лабораториз А/С	Herredsvejen 2, DK-3400 Hillerod, Denmark	~			~
		Дегареликс		ПолиПептид Лабораториз (Швеция) АБ	Hogerudsgatan 21, SE-216, 13 Limhamn, Sweden	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~