



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-003523/09	Дата регистрации	13.05.2009	Дата решения	13.05.2022
	Дата переоформления	26.12.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОФИТ ФАРМ" (ООО "ПРОФИТ ФАРМ")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Джинтропин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Соматропин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	4 МЕ	3 года, растворитель (вода для инъекций) - 4 года; после приготовления - 72 ч (при температуре 2-8 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 4 МЕ - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл-10 шт./ - По рецепту 4 МЕ - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 4 МЕ - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл - 5 шт. и шприцы - 5шт./ - По рецепту 4 МЕ - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -50 шт./ - По рецепту 		
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	10 МЕ	3 года, растворитель (вода для инъекций) - 4 года; после приготовления - 72 ч (при температуре 2-8 град.)	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 МЕ - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл-10 шт./ - По рецепту 10 МЕ - флаконы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 МЕ - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл - 5 шт. и шприцы - 5шт./ - По рецепту 				

										• 10 МЕ - флаконы (50 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл -50 шт./ - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд	No. 1718, Yueda Road, Changchun High-Tech Development Zone			Китай		
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд	No.72, Tianhe Street, High & New Technology Industries Development Zone, Changchun City, 130012, Jilin province, China			Китай		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСР-003523/09-151018		2018		Джинтропин®			
		2	Изм. №1 к ЛСР-003523/09-151018		2018	1	Джинтропин®			
		3	Изм. №2 к ЛСР-003523/09-151018		2021	2	Джинтропин®			
		4	Изм. №3 к ЛСР-003523/09-151018		2022	3	Джинтропин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа соматотропный гормон								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		H01AC01		Соматропин						
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	
		Соматропин		Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд	No. 1718, Yueda Road, Changchun High-Tech Development Zone	~			~	
		Соматропин		Генесайенс Фармасьютикалс Ко.Лтд	No.72, Tianhe Street, High & New Technology Industries Development Zone, Changchun City, 130012, Jilin province, China	~			~	
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"/> ~