



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000311)-(РГ-RU)		Дата регистрации	16.07.2021		Дата окончания действия	16.07.2026		Дата решения	04.10.2023	
	Дата переоформления	07.08.2023		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	Рековелль®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фоллитропин дельта										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности				Условия хранения				
		раствор для подкожного введения	33.3 мкг/мл	3 года; 3 мес (при температуре не выше 25 град.), после начала использования - не более 28 сут. (при температуре не выше 25 град.)				При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (шприц-ручка в пачке картонной), не замораживать				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>0.36 мл - картриджи со шприц-ручкой - пачки картонные /в комплекте с иглами одноразовыми-3 шт./ - По рецепту</li> <li>1.08 мл - картриджи со шприц-ручкой - пачки картонные /в комплекте с иглами одноразовыми-9 шт./ - По рецепту</li> <li>2.16 мл - картриджи со шприц-ручкой - пачки картонные /в комплекте с иглами одноразовыми-15 шт./ - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany				Германия			
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany				Германия			
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Ферринг Контроллд Терапьютикс Лимитед	1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow G74 5PB, United Kingdom				Соединенное Королевство			
		4	Выпускающий контроль качества	Ферринг ГмбХ	Wittland 11, 24109 Kiel, Germany				Германия			

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(000311)-(РГ-RU)-041023			Год 2023	№ изм	Наименование Рековелль®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> фолликулостимулирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> G03GA10		<b>АТХ</b> Фоллитропин дельта					
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>
		Фоллитропин дельта		Био-Текнолджи Дженерал (Израиль) Лтд.	Be'er Tuvia Industrial Park, P.O.Box 571, Kiryat Malachi 8310402, Israel	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="button" 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="button" value="~"/>							