



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <b>P N002378/01</b></p> <p>Дата регистрации <b>11.04.2008</b></p> <p>Дата решения <b>28.08.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>28.08.2023</b></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <b>Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")</b></p> <p>Страна <b>Россия</b></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <b>Бусерелин-депо</b></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <b>Бусерелин</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 суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия</td> <td rowspan="2">3.75 мг</td> <td>3 года; 5 лет - растворитель</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (1500 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 3.75 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглы - 2 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту</li> <li>• 3.75 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	3.75 мг	3 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (1500 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 3.75 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглы - 2 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту</li> <li>• 3.75 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul>									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия	3.75 мг	3 года; 5 лет - растворитель	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы (1000 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы (1500 шт.) - коробки картонные /растворитель/ - In-Bulk</li> <li>• 3.75 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглы - 2 шт., салфетками спиртовыми-2 шт./ - По рецепту</li> <li>• 3.75 мг - флаконы (300 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")</td> <td>Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")</td> <td>Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")</td> <td>Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	Россия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	Россия																	
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба	Россия																	

		4	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30	Россия			
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ООО "Фарм-Синтез"	Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30, пом. 4	Россия			
		9	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 38, корп. 15	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД P N002378/01-260623	Год 2023	№ изм	Наименование Бусерелин-депо			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b> L02AE01	<b>АТХ</b> Бусерелин						
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>
		Бусерелин	Бусерелина ацетат	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский, ул. Советская, д. 6а	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 8 град.	P N002342/01-181019	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>