



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015554/01</p> <p>Дата регистрации 10.03.2009</p> <p>Дата решения 01.11.2023</p> <p>Дата переоформления 14.09.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи"</p> <p>Страна Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Люкрин депо®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Лейпрорелин</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 и подкожного введения с пролонгированным высвобождением</td> <td rowspan="2">3.75 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 44.1 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, иглами стерильными-2 шт., шприцами стерильными-1 шт., салфетками-1 шт./ - По рецепту 44.1 мг - шприцы двухкамерные - пеналы пластиковые /в комплекте с растворителем (вторая камера двухкамерного шприца) 1 мл-1 шт., поршень пластиковый-1 шт. и салфетками (1 или 2 шт.)/- По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения с пролонгированным высвобождением	3.75 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 44.1 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, иглами стерильными-2 шт., шприцами стерильными-1 шт., салфетками-1 шт./ - По рецепту 44.1 мг - шприцы двухкамерные - пеналы пластиковые /в комплекте с растворителем (вторая камера двухкамерного шприца) 1 мл-1 шт., поршень пластиковый-1 шт. и салфетками (1 или 2 шт.)/- По рецепту 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения с пролонгированным высвобождением	3.75 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 44.1 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, иглами стерильными-2 шт., шприцами стерильными-1 шт., салфетками-1 шт./ - По рецепту 44.1 мг - шприцы двухкамерные - пеналы пластиковые /в комплекте с растворителем (вторая камера двухкамерного шприца) 1 мл-1 шт., поршень пластиковый-1 шт. и салфетками (1 или 2 шт.)/- По рецепту 																								
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 (в первичную упаковку)</td> <td>Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед</td> <td>17-85, Jusohonmachi 2-Chome Yodogawa-Ku Osaka 532-8686</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед</td> <td>17-85, Jusohonmachi 2-Chome Yodogawa-Ku Osaka 532-8686</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед</td> <td>4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед</td> <td>4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan</td> <td>Япония</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	17-85, Jusohonmachi 2-Chome Yodogawa-Ku Osaka 532-8686	Япония	2	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	17-85, Jusohonmachi 2-Chome Yodogawa-Ku Osaka 532-8686	Япония	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	Япония	4	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	Япония
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	17-85, Jusohonmachi 2-Chome Yodogawa-Ku Osaka 532-8686	Япония																						
2	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	17-85, Jusohonmachi 2-Chome Yodogawa-Ku Osaka 532-8686	Япония																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	Япония																						
4	Производитель (готовой ЛФ)	Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	Япония																						

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия			
		6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	Германия			
		7	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Лоджистикс Б.В.	Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017JV, Netherlands	Нидерланды			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015554/01-071117		2017		Люкрин депо®		
		2	Изм. №1 к П N015554/01-071117		2018	1	Люкрин депо®		
		3	Изм. №2 к П N015554/01-071117		2019	2	Люкрин депо®		
		4	Изм. №3 к П N015554/01-071117		2022	3	Люкрин депо®		
	5	Изм. №4 к П N015554/01-071117		2022	4	Люкрин депо®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02AE02	Лейпрорелин						
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
		Лейпрорелин		Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед	4720, Takeda Mitsui, Hikari, Yamaguchi, 743-8502, Japan	~			~
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"/> ~	