



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002622		Дата регистрации	09.08.2011		Дата решения	12.08.2022	
	Дата переоформления	17.12.2019		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "Мерк"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Овитрель®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Хориогонадотропин альфа							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для подкожного введения	250 мкг/0.5 мл	2 года	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>250 мкг - шприц-ручки - пачки картонные /в комплекте с иглой инъекционной/ - По рецепту</li> <li>250 мкг - шприцы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Мерк Сероно С.п.А.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-002622-090811	2011		Овитрель®			
		2	Изм. №1 к ЛС-002622-090811	2012	1	Овитрель®			
		3	Изм. №2 к ЛС-002622-090811	2012	2	Овитрель®			
		4	Изм. №3 к ЛС-002622-090811	2018	3	Овитрель®			
		5	Изм. №4 к ЛС-002622-090811	2019	4	Овитрель®			

		6	Изм. №5 к ЛС-002622-090811			2020	5	Овитрель®	
		7	Изм. №6 к ЛС-002622-090811			2021	6	Овитрель®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа лютеинизирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G03GA08		Хориогонадотропин альфа					
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
		Хориогонадотропин альфа		Мерк Сероно С.А.	Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>