



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011452/02	Дата регистрации	02.11.2011	Дата решения	09.06.2022
	Дата переоформления	19.01.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипсен Фарма			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диферелин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Трипторелин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	0.1 мг	2 года; 3 года - растворитель	Упаковки При температуре не выше 25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> 0.1 мг - флаконы (7 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 1 мл-7 шт./ - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ипсен Фарма Биотек	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental № 402, 83870 Signes, France	Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ипсен Фарма Биотек	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental № 402, 83870 Signes, France	Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ипсен Фарма Биотек	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental № 402, 83870 Signes, France	Франция
		4	Выпускающий контроль качества	Ипсен Фарма Биотек	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental № 402, 83870 Signes, France	Франция
		5	Производитель растворителя	Сенекси	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France	Франция
		6	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Сенекси	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France	Франция

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N011452/02-190118			2018		Диферелин®	
		2	Изм. №1 к П N011452/02-190118			2019	1	Диферелин®	
		3	Изм. №2 к П N011452/02-190118			2019	2	Диферелин®	
		4	Изм. №3 к П N011452/02-190118			2020	3	Диферелин®	
		5	Изм. №4 к П N011452/02-190118			2022	4	Диферелин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоопухолевое средство - гонадотропин-рилизинг гормона аналог							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L02AE04	Трипторелин						
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
		Трипторелин		Ипсен Мануфэктуринг Аэланд Лимитед	Blanchardstown Industrial Park, Snugboro Road, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	~			~
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"/> ~