



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-005557/08	Дата регистрации	17.07.2008	Дата решения	14.09.2023
	Дата переоформления	14.09.2023	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 суспензии для внутримышечного и подкожного введения с пролонгированным высвобождением	11.25 мг	Упаковки		3 года; 5 лет - растворитель
<ul style="list-style-type: none"> 11.25 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл-1 шт., шприцы-1 шт. и иглы с/без защитного устройства-3 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	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сенекси	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France	Франция
		5	Производитель (готовой ЛФ)	Сенекси	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France	Франция
	6	Выпускающий контроль качества	Ипсен Фарма Биотек	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental № 402, 83870 Signes, France	Франция	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-005557/08-020418			2018		Диферелин®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-005557/08-020418			2018	1	Диферелин®	
		3	Изм. №2 к ЛСР-005557/08-020418			2019	2	Диферелин®	
		4	Изм. №3 к ЛСР-005557/08-020418			2020	3	Диферелин®	
		5	Изм. №4 к ЛСР-005557/08-020418			2022	4	Диферелин®	
		6	Изм. №5 к ЛСР-005557/08-020418			2023	5	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"/> ~