

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пурегон, 300 МЕ, раствор для подкожного введения

Пурегон, 600 МЕ, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фоллитропин бета.

Пурегон, 300 МЕ, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 350 МЕ* фоллитропина бета.

Пурегон, 600 МЕ, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 650 МЕ* фоллитропина бета.

* Примечание:

Концентрация фоллитропина бета составляет 833 МЕ/мл. Это соответствует 83,3 мкг протеина/мл, что эквивалентно специфической биологической активности *in vivo* приблизительно 10 000 МЕ ФСГ/мг протеина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Пурегон показан взрослым пациентам:

У женщин для лечения бесплодия в следующих случаях:

- ановуляция (включая синдром поликистозных яичников (СПКЯ) у женщин, у которых не был достигнут терапевтический эффект при применении кломифена);
- контролируемая гиперстимуляция яичников для индукции множественного развития фолликулов в рамках программы проведения ВРТ (например, в методиках ЭКО/ПЭ, ВМИ и ИКСИ).

У мужчин:

Недостаточность сперматогенеза, обусловленная гипогонадотропным гипогонадизмом.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При использовании ручки-инжектора («Пурегон Пэн») необходимо учитывать, что

ручка — это устройство, точно высвобождающее установленную на нём дозу. Показано, что при использовании ручки-инжектора вводится в среднем на 18% больше ФСГ, чем при использовании шприца. Это может оказаться существенным, в частности, при смене ручки-инжектора на обычный шприц и наоборот в одном цикле лечения. Коррекция дозы особенно нужна при переходе от шприца к ручке, чтобы избежать недопустимого повышения вводимой дозы.

Начинать лечение препаратом Пурегон следует под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении бесплодия.

Первое введение препарата Пурегон должно проводиться под непосредственным наблюдением врача.

Применение у женщин

Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от ответа яичников, под контролем УЗИ и концентрации эстрадиола в плазме.

Препарат Пурегон эффективен при меньшей суммарной дозе и меньшем времени лечения, необходимых для созревания фолликулов, по сравнению с ФСГ, получаемым из мочи, что сводит к минимуму риск развития гиперстимуляции яичников.

Суммарный опыт в лечении бесплодия путём ЭКО свидетельствует о том, что успех наиболее вероятен в течение первых 4 курсов терапии и в дальнейшем постепенно снижается.

Ановуляция

Рекомендуется последовательная схема лечения, начинающаяся с ежедневного введения 50 МЕ препарата Пурегон в течение по крайней мере 7 дней. При отсутствии ответа яичников суточную дозу постепенно увеличивают до достижения роста фолликулов и/или увеличения концентрации эстрадиола в плазме, свидетельствующих о достижении оптимального фармакодинамического ответа. Оптимальным считается ежедневное повышение концентрации эстрадиола в плазме на 40–100%.

Полученную таким образом ежедневную дозу затем поддерживают до достижения состояния предовуляции. Состояние предовуляции определяется по наличию доминантного фолликула диаметром не менее 18 мм (по данным УЗИ) и/или концентрации эстрадиола в плазме крови 300–900 пг/мл (1000–3000 пмоль/л).

Как правило, для достижения этого состояния требуется 7–14 дней лечения. После этого введение препарата прекращают и индуцируют овуляцию введением ХГЧ. Если количество фолликулов слишком велико или концентрация эстрадиола увеличивается слишком быстро, т.е. более чем в 2 раза за сутки в течение 2–3 последовательных дней, то ежедневную дозу следует уменьшить. Поскольку каждый фолликул диаметром более 14 мм

является предовуляторным, наличие нескольких фолликулов диаметром более 14 мм несёт риск множественной беременности. В этом случае ХГЧ не вводят и принимают меры к предохранению от возможной беременности для предотвращения многоплодной беременности.

Контролируемая гиперстимуляция яичников при проведении ВРТ

Применяют различные схемы стимуляции. В течение по крайней мере 4 первых дней рекомендуется вводить 100–225 МЕ препарата. После этого дозу можно подбирать индивидуально, исходя из реакции яичников. В клинических исследованиях было показано, что обычно бывает достаточно применения поддерживающей дозы в 75–375 МЕ в течение 6–12 дней, однако в некоторых случаях может потребоваться и более длительное лечение. Препарат Пурегон можно применять либо изолированно, либо в комбинации с агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) для предотвращения преждевременного пика овуляции. При применении агонистов ГнРГ могут потребоваться более высокие суммарные дозы препарата Пурегон.

Реакцию яичников контролируют путём УЗИ и определения концентрации эстрадиола в плазме крови. При наличии по крайней мере 3 фолликулов диаметром 16–20 мм (по данным УЗИ) и наличии хорошей реакции яичников (концентрация эстрадиола в плазме крови 300–400 пг/мл (1000–1300 пмоль/л) на каждый фолликул диаметром более 18 мм) индуцируют конечную фазу созревания фолликула путём введения ХГЧ. Через 34–35 часов проводят аспирацию яйцеклеток.

Применение у мужчин

Препарат Пурегон следует применять у мужчин в дозе 450 МЕ в неделю, предпочтительно разделив дозу на три введения в неделю по 150 МЕ. Лечение необходимо проводить в комбинации с ХГЧ. Совместное применение препарата Пурегон и ХГЧ должно продолжаться не менее 3–4 месяцев до улучшения показателей сперматогенеза. Чтобы оценить эффективность лечения, необходимо провести анализ спермы через 4–6 месяцев после начала лечения. В случае отсутствия улучшения комбинированная терапия может быть продолжена. Текущий клинический опыт применения препарата показывает, что для улучшения показателей сперматогенеза длительность лечения может составлять до 18 месяцев или более.

Дети

По указанным показаниям препарат Пурегон у детей до 18 лет не применяется.

Способ применения

Препарат, выпускаемый в картриджах, предназначен для подкожного введения с помощью ручки-инжектора («Пурегон Пэн»). Необходимо чередовать участки подкожного введения,

чтобы избежать развития жировой атрофии.

Подкожные инъекции препарата Пурегон с помощью ручки-инжектора может проводить сама женщина или её партнёр, получившие подробные инструкции от врача. Самостоятельное введение препарата допустимо только для пациентов, имеющих хорошие навыки и постоянную возможность консультации со специалистом.

4.3. Противопоказания

Для мужчин и женщин

- гиперчувствительность к фоллитропину бета или к любому вспомогательному веществу препарата;
- опухоли яичников, молочной железы, матки, яичек, гипофиза и гипоталамуса;
- первичный гипогонадизм;
- заболевания щитовидной железы, надпочечников или гипофиза в стадии декомпенсации;
- выраженное нарушение функции печени и почек.

Дополнительно для женщин

- кровотечения из влагалища неустановленной этиологии;
- кисты яичников или увеличение яичников, не связанные с СПКЯ;
- пороки развития половых органов, несовместимые с беременностью;
- миома матки, несовместимая с беременностью;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Препарат Пурегон может содержать следы стрептомицина и/или неомицина. Эти антибиотики могут стать причиной развития реакции гиперчувствительности.
- Перед началом лечения супружеская пара должна пройти соответствующее обследование. В частности, следует исключить гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников, гиперпролактинемию, опухоли гипофиза или гипоталамуса. В случае необходимости провести лечение указанных заболеваний.

У женщин

- СГЯ — ятрогенное состояние, в основе которого лежит ответ яичников на экзогенное введение препаратов-индукторов овуляции, превышающий физиологические рамки. Клинические проявления и симптомы СГЯ легкой и средней тяжести: боль в животе, тошнота, диарея, легкое/среднее увеличение размеров яичников, кисты яичников. СГЯ тяжелой степени может угрожать жизни пациентки. Клинические проявления и симптомы тяжелой степени СГЯ: кисты яичников большого размера, острые боли в животе, асцит, плевральный экссудат, гидроторакс, диспноэ, олигурия,

гематологические нарушения, увеличение массы тела. СГЯ тяжелой степени может осложняться венозными и артериальными тромбозами и тромбоэмболиями. При СГЯ наблюдались также случаи транзиторных нарушений показателей функции печени, свидетельствующие о дисфункции органа как в сочетании с морфологическими изменениями по данным биопсии, так и без них.

СГЯ может быть вызван применением ХГЧ и беременностью (эндогенным ХГЧ). Обычно ранние проявления СГЯ отмечаются в течение 10 дней после применения ХГЧ. Эти явления связаны с чрезмерно выраженным ответом яичников на стимуляцию гонадотропином. Поздние проявления СГЯ отмечаются спустя более 10 дней после применения ХГЧ и происходят в результате изменений гормонального баланса на фоне беременности. Учитывая риск развития СГЯ, необходим тщательный контроль за состоянием пациенток в течение, как минимум, 2 недель после введения ХГЧ.

Женщины с известными факторами риска повышенного ответа яичников особенно склонны к развитию СГЯ на фоне или после применения препарата Пурегон. Во время первого цикла стимуляции яичников, когда факторы риска известны лишь частично, требуется тщательный мониторинг ранней симптоматики СГЯ.

Для уменьшения риска развития СГЯ необходимо следовать рекомендациям, принятым в настоящее время в клинической практике при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Для уменьшения риска развития СГЯ важно придерживаться рекомендованных доз и схем применения препарата Пурегон и тщательно контролировать ответ яичников.

Для контроля риска развития СГЯ целесообразно проведение УЗИ для оценки размера фолликулов до начала курса терапии и далее регулярно в течение всего курса терапии. Также необходимо параллельное определение концентрации эстрадиола в сыворотке крови. Для ВРТ характерен повышенный риск развития СГЯ при наличии 18 и более фолликулов диаметром от 11 мм и более.

В случае развития СГЯ рекомендуется проведение стандартных терапевтических мероприятий.

- После терапии гонадотропинами, в том числе препаратом Пурегон, сообщалось о случаях перекрута яичников. Перекрут яичников может быть связан и с другими факторами риска, например, с СГЯ, беременностью, наличием в анамнезе оперативных вмешательств в брюшной полости и перекрута яичника, наличием в настоящее время или в анамнезе кист, поликистоза яичников. Повреждения яичников, связанные с уменьшением кровоснабжения, можно свести к минимуму при условии ранней

диагностики и немедленного медицинского вмешательства.

- После применения гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон, сообщалось о тромбоэмболических осложнениях как связанных, так и не связанных с СГЯ. Сосудистый тромбоз как венозный, так и артериальный может привести к уменьшению кровоснабжения жизненно важных органов либо конечностей. У женщин с известными факторами риска тромбоэмболических осложнений (личный или семейный анамнез, выраженное ожирение, тромбофилия) применение гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон, может дополнительно увеличить риск развития СГЯ. В подобных случаях провести тщательную оценку соотношения ожидаемой пользы к возможному риску терапии гонадотропинами, в том числе препарата Пурегон. Следует отметить, что беременность также увеличивает риск тромбоза.
- На фоне применения гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон, зарегистрированы случаи многоплодной беременности с последующими родами. Многоплодная беременность, особенно с большим количеством плодов, имеет повышенный риск неблагоприятных материнских (осложнения беременности и родов) и перинатальных (низкая масса тела при рождении) исходов. Для минимизации риска многоплодной беременности у пациенток с ановуляцией при индукции овуляции целесообразно проведение трансвагинального УЗ контроля развития фолликулов. Также целесообразно параллельное определение концентрации эстрадиола в сыворотке крови. Пациенток следует проинформировать о риске развития многоплодной беременности до начала терапии.
На фоне ВРТ риск многоплодной беременности в основном связан с количеством пересаженных эмбрионов. При индукции овуляции коррекция дозы ФСГ предотвращает множественный рост фолликулов.
- У женщин с бесплодием, которым проводят процедуры ВРТ, повышен риск развития эктопической беременности. Для таких пациенток важно раннее проведение УЗ исследования для подтверждения внутриматочной локализации плодного яйца.
- Частота врождённых пороков развития при применении ВРТ может быть несколько выше, чем при естественном оплодотворении. Возможно, это связано с особенностями родителей, например, возрастом матери или характеристиками спермы отца, а также с более высокой частотой развития многоплодной беременности при применении ВРТ.
- Сообщалось о случаях развития новообразований яичников и других органов репродуктивной системы как доброкачественных, так и злокачественных у женщин, которым проводились различные виды терапии в связи с бесплодием. На данный момент не установлено зависимости между применением гонадотропинов при лечении

бесплодия и повышением риска развития новообразований у женщин.

- До начала применения препарата Пурегон следует исключить медицинские состояния, при которых противопоказана беременность.
- Частота случаев самопроизвольного прерывания беременности после проведения ВРТ выше, чем в общей популяции.

У мужчин

- Повышенные концентрации эндогенного ФСГ у мужчин свидетельствует о первичной тестикулярной недостаточности. У таких пациентов комбинированная терапия препаратом Пурегон и ХГЧ неэффективна.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 300 МЕ мл и 600 МЕ, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Пурегон и кломифена может усилить реакцию яичников. После проведения десенситизации гипофиза с помощью агонистов ГнРГ для достижения достаточной реакции яичников может потребоваться более высокая доза препарата Пурегон.

В связи с отсутствием данных о фармацевтической совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Пурегон во время беременности противопоказано.

Имеющиеся клинические данные недостаточны для того, чтобы исключить тератогенное действие рекомбинантного ФСГ в случае непреднамеренного введения в период беременности.

Лактация

По результатам, полученным из клинических исследований или испытаний на животных, в настоящее время нет достаточной информации о проникновении фоллитропина бета в грудное молоко, это считается маловероятным из-за его высокой молекулярной массы. При проникновении в грудное молоко фоллитропин бета будет разрушаться в желудочно-кишечном тракте ребенка. Фоллитропин бета может повлиять на секрецию молока.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не обнаружено, что препарат Пурегон оказывает влияние на способность управлять

транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе постмаркетингового наблюдения сообщалось об анафилактических реакциях. На основании имеющихся данных частота не может быть определена.

Применение препарата Пурегон может сопровождаться развитием местных реакций. Данные реакции наблюдались у 3% пациентов, получавших лечение препаратом Пурегон. Большинство из этих местных реакций имеют среднюю степень тяжести и являются быстропроходящими. Генерализованные реакции гиперчувствительности встречались приблизительно у 0,2% пациентов, получавших лечение препаратом Пурегон.

Табличное резюме нежелательных реакций

При применении препарата у женщин

В таблице перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Пурегон в клинических исследованиях с участием женщин, в соответствии с классом систем органов и частотой: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Вздутие живота, боль в животе
	Нечасто	Дискомфорт в животе, запор, диарея, тошнота
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	СГЯ*, боль в области малого таза
	Нечасто	Тяжесть, боль в молочных железах, боль в соске молочной железы и/или нагрубание молочных желез, метроррагия, киста яичника, увеличение яичника, перекрут яичника, увеличение матки, влагалищные кровотечения
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Гематома, боль, покраснение, отек, зуд
	Нечасто	Эритема, крапивница, сыпь, зуд

* — в клинических исследованиях синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) наблюдался приблизительно у 4% женщин, получавших лечение препаратом Пурегон; проявления и симптомы СГЯ описаны в разделе 4.4. Нежелательные реакции, связанные с данным синдромом, включали боль и/или напряжение в области малого таза, боль и/или вздутие живота, болезненность молочных желез и увеличение яичников.

Также, были зарегистрированы случаи эктопической и многоплодной беременности, самопроизвольного прерывания беременности, которые связаны с использованием ВРТ или последующей беременностью.

В редких случаях при применении препарата Пурегон, как и при применении других гонадотропинов, наблюдались тромбозомболические осложнения.

При применении препарата у мужчин

В таблице перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Пурегон в клинических исследованиях (30 мужчин), в соответствии с классом систем органов и частотой: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$). Нежелательные реакции, зафиксированные однократно, указаны как частые, так как единичный случай соответствует частоте выше 1%.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Акне, сыпь
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Эпидидимальная киста, гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Местные реакции, включая уплотнение и болезненность

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374–60) 830073–1012,1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные об острой токсичности при применении препарата Пурегон у человека отсутствуют. Слишком высокие дозы ФСГ могут привести к гиперстимуляции яичников.

Лечение

Меры по уменьшению риска развития и лечение СГЯ описаны в разделе 4.4.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Половые гормоны и модуляторы половой системы; гонадотропины и другие стимуляторы овуляции; гонадотропины.

Код АТХ: G03GA06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Пурегон содержит рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон (ФСГ),

который получают при помощи технологии рекомбинантных ДНК, используя культуру клеток яичников китайского хомячка, в которые вставлены гены субъединиц человеческого ФСГ. Первичная аминокислотная последовательность рекомбинантной ДНК идентична таковой натурального человеческого ФСГ, при этом существуют небольшие различия в структуре углеводородной цепи. ФСГ обеспечивает нормальный рост и созревание фолликулов и синтез половых стероидных гормонов. Концентрация ФСГ у женщин является фактором, определяющим начало и длительность развития фолликулов, а также их количество и время созревания. Таким образом, препарат Пурегон может применяться для стимуляции развития фолликулов и синтеза эстрогенов при некоторых нарушениях функций яичников. Кроме того, препарат Пурегон используется для индукции множественного развития фолликулов при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), например, в методиках экстракорпорального оплодотворения/пересадки эмбриона (ЭКО/ПЭ), при внутриматочной инсеминации (ВМИ) и инъекции сперматозоида в цитоплазму ооцита (ИКСИ). После лечения препаратом Пурегон для индукции конечной стадии созревания фолликула, возобновления мейоза и овуляции обычно вводят хорионический гонадотропин человека (ХГЧ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного или подкожного введения препарата Пурегон максимальная концентрация ФСГ в плазме крови достигается в течение 12 часов.

У мужчин после внутримышечной инъекции препарата Пурегон максимальная концентрация ФСГ достигается быстрее, чем у женщин. Благодаря постепенному выделению препарата из области инъекции и длительному периоду полувыведения (от 12 до 70 часов, в среднем 40 часов) содержание ФСГ остаётся повышенным в течение 24–48 часов, в связи с чем повторное введение той же дозы ФСГ приводит к дальнейшему увеличению концентрации ФСГ в 1,5–2,5 раза по сравнению с однократным введением. Это позволяет достичь терапевтической концентрации ФСГ в крови.

Фармакокинетические показатели после внутримышечного и подкожного введения препарата Пурегон существенно не отличаются. При обоих путях введения биодоступность препарата составляет примерно 77%.

Распределение, биотрансформация и элиминация

Рекомбинантный ФСГ биохимически сходен с ФСГ, выделенным из мочи человека, и сходно с ним распределяется, метаболизируется и выводится из организма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Натрия цитрата дигидрат

Полисорбат 20

Бензиловый спирт

L-метионин

Хлористоводородная кислота 0,1 Н или натрия гидроксид 0,1 Н

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности лекарственного препарата после введения иглы в картридж составляет не более 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С) в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Допускается единовременное хранение препарата при температуре не выше 25 °С не более 3 месяцев.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,36 мл для 300 МЕ или по 0,72 мл для 600 МЕ в картридж из бесцветного стекла объемом 1,5 мл, закупоренный с одной стороны резиновой (бромбутил/изопрен) пробкой и обжимным колпачком, и резиновым поршнем с другой стороны.

1 картридж в пластиковой упаковке, инструкция по применению и 2 картонные коробки, каждая из которых содержит по 3 стерильные иглы в индивидуальных пластиковых контейнерах, закрытых мембраной из фольгированной бумаги, помещены в картонную пачку, на пачке имеется контроль вскрытия упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Н.В. Органон, Нидерланды

N.V. Organon, the Netherlands

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands

тел.: +31 412 77 0000

адрес электронной почты: info_benelux@organon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Органон»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13

г. Москва, Российская Федерация, 119021

тел.: +7 (495) 411-58-85

адрес электронной почты: dproc.russia@organon.com

Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Органон Украина»

пр. Берестейский, д. 53

г. Киев, Украина, 03067

тел.: +38 (044) 392-21-44

факс: 011 38 044 390 38 48

Республика Казахстан

ТОО «АНКОР Персонал Центральная Азия»,

пр. Достык, 38, бизнес-центр «Кен Дала», 3 этаж, офис 302С

г. Алматы, 050010

тел.: + 7 727 291-89-49

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001894)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации

03.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пурегон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.