

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

Оргалутран, 0,25 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: ганиреликс.

Каждый шприц содержит 0,25 мг ганиреликса (в виде ацетата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Лекарственный препарат Оргалутран показан к применению у взрослых женщин для профилактики преждевременного пикового повышения секреции лютеинизирующего гормона (ЛГ) при индукции овуляции (суперовуляции) в программах лечения бесплодия с использованием вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

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

Препарат Оргалутран может назначаться только врачом, имеющим опыт в лечении бесплодия. Контролируемая стимуляция овуляции препаратом ФСГ может быть начата на 2-й или 3-й день менструального цикла. Препарат Оргалутран в дозе 0,25 мг вводится подкожно 1 раз в сутки, начиная с 6-го дня применения препарата ФСГ. В случае повышенной реакции яичников на стимуляцию, для предупреждения преждевременного повышения уровня ЛГ, лечение препаратом Оргалутран следует начинать с 5-го дня применения препаратов ФСГ. Начало терапии препаратом Оргалутран может быть отложено при отсутствии роста фолликулов.

Препарат Оргалутран и препарат ФСГ должны вводиться приблизительно в одно и то же время. Препараты не должны смешиваться в одном шприце, и для их введения следует использовать разные участки тела.

Корректировку дозы ФСГ следует проводить на основании числа и размеров растущих фолликулов, а не концентрации эстрадиола в плазме крови. Ежедневное применение препарата Оргалутран должно продолжаться до момента образования достаточного количества фолликулов соответствующего размера. Окончательное созревание фолликулов

может быть инициировано путем введения препарата человеческого хорионического гонадотропина (ХГЧ). Учитывая период полувыведения ганиреликса, интервал между инъекциями препарата Оргалутран так же, как и время между последней инъекцией препарата Оргалутран и инъекцией ХГЧ, не должен превышать 30 ч, иначе может иметь место преждевременный пик ЛГ. Следовательно, при введении препарата Оргалутран по утрам его применение должно быть продолжено, в т. ч. включая и день введения ХГЧ. При назначении препарата Оргалутран по вечерам последняя его инъекция должна быть сделана вечером дня, предшествующего дню введения ХГЧ.

Препарат Оргалутран продемонстрировал безопасность и эффективность применения у женщин, проходящих повторные циклы индукции овуляции.

Поддержку лютеиновой фазы следует проводить в соответствии с методикой, принятой в клинике лечения бесплодия.

#### *При пропуске времени введения препарата*

Нельзя вводить двойную дозу препарата для того, чтобы восполнить пропущенную инъекцию. Если пациентка вспомнила, что забыла сделать инъекцию препарата, то следует ввести препарат как можно скорее. Если задержка с введением препарата Оргалутран составляет более 6 ч (т.е. интервал между введениями препарата более 30 ч), пациентке следует немедленно ввести препарат и как можно скорее проконсультироваться с врачом.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Опыт применения препарата Оргалутран у пациенток с нарушенной функцией почек отсутствует, поскольку они были исключены из клинических исследований. Соответственно применение препарата Оргалутран у пациенток с почечной недостаточностью средней тяжести и тяжелой степени противопоказано (см. раздел 4.3.).

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Опыт применения препарата Оргалутран у пациенток с нарушенной функцией печени отсутствует, поскольку они были исключены из клинических исследований. Соответственно применение препарата Оргалутран у пациенток с печеночной недостаточностью средней тяжести и тяжелой степени противопоказано (см. раздел 4.3.).

#### Дети

По указанным показаниям лекарственный препарат не применяется у детей (от 0 до 18 лет).

#### Способ применения

Лекарственный препарат Оргалутран вводится подкожно.

#### *Инструкция по введению препарата*

**Как подготовиться к введению и вводить препарат Оргалутран, 0,25 мг/0,5 мл, раствор для подкожного введения**

Эти рекомендации помогут пациентке понять, как самостоятельно ввести препарат Оргалутран.

Не смешивайте препарат Оргалутран с любыми другими лекарственными средствами.

Выполняйте инъекцию каждый день в одно и то же время.

Каждый одноразовый шприц содержит одну суточную дозу ганиреликса.

**Содержание инструкции по введению препарата**

1. Подготовка к инъекции.
2. Подготовка места инъекции.
3. Введение препарата.
4. После введения препарата.

**1. Подготовка к инъекции**

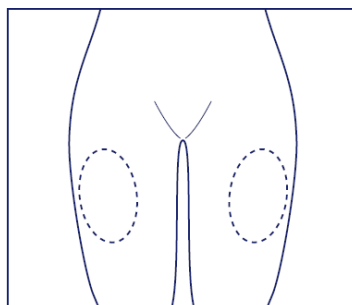
- Тщательно вымойте руки с мылом. Для профилактики инфицирования важно, чтобы руки и предметы, которые Вы используете, были чистыми.
- Выберите чистую поверхность, например, стол или другую горизонтальную поверхность, чтобы расположить необходимые для инъекции предметы.
- Подготовьте все необходимое и расположите на чистой поверхности:
  - тампон с дезинфицирующим средством (например, со спиртом);
  - один шприц с препаратом:
    - не держите шприц за поршень во избежание отсоединения отдельных деталей шприца;
    - не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после слов «Годен до». Срок годности оканчивается в последний день указанного месяца.
  - контейнер, устойчивый к проколам (например, пластиковая емкость с широким отверстием) для безопасной утилизации использованного шприца.
- Перед использованием осмотрите шприц с раствором.
- При осмотре Вы можете увидеть мелкие пузырьки воздуха. Этот эффект является ожидаемым, удалять пузырьки воздуха из шприца не нужно.
- Не используйте шприц, если:
  - он треснул/поврежден;

- колпачок иглы снят/прилегает неплотно;
- шприц протекает;
- раствор непрозрачный или содержит посторонние частицы.

Если отмечается что-либо из вышеперечисленного, следует аккуратно утилизировать шприц в контейнер для острых предметов и использовать новый шприц.

## 2. Подготовка места инъекции

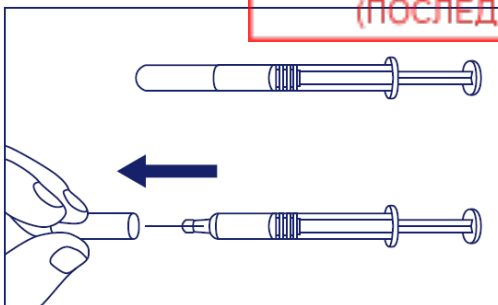
- Выберите место для инъекции, предпочтительно в верхней части бедра. Место инъекции следует менять при каждом введении, чтобы предотвратить повреждение подкожной ткани.



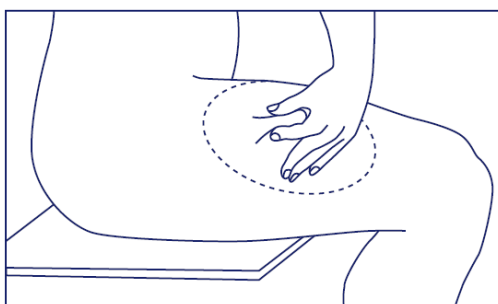
- Не делайте инъекцию в болезненное, поврежденное место или область кровоподтека. Всегда выбирайте здоровый участок кожи для введения препарата.
- Не делайте инъекцию через одежду.
- Препарат Оргалутран и фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) следует вводить приблизительно в одно и то же время. Однако эти препараты не следует смешивать, а для их введения нужно выбирать разные участки тела.
- Для удаления бактерий с поверхности кожи обработайте место инъекции, примерно 5 см вокруг того места, куда должна войти игла, дезинфицирующим средством (например, спиртом) и дайте высохнуть в течение как минимум 1 минуты, прежде чем продолжить.
- Не прикасайтесь к месту инъекции и не дуйте на него после обработки.

## 3. Введение препарата

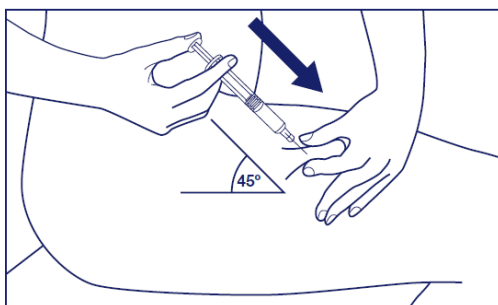
- Препарат Оргалутран упакован в одноразовый шприц с фиксированной (несъемной) иглой и готов к применению.
- Возьмите шприц за середину корпуса и достаньте его из упаковки.
- Для введения препарата, держа шприц горизонтально, снимите с иглы защитный колпачок, потянув за него. Не откручивайте колпачок.



- Не касайтесь кончика шприца или иглы, чтобы избежать загрязнения.
- Указательным и большим пальцами сделайте кожную складку в обработанном месте.



- Препарат Оргалутран следует вводить подкожно.
- Возьмите шприц другой рукой, при необходимости положите большой палец на поршень, и быстрым движением введите иглу на всю длину в основание складки кожи под углом  $45^\circ$  к ее поверхности.

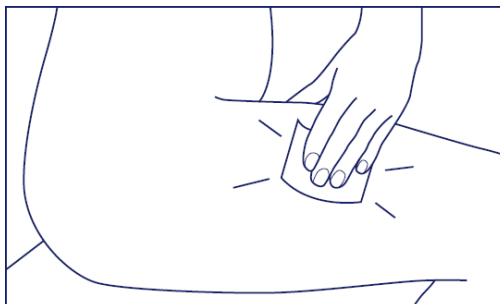


- Осторожно потяните поршень на себя для того, чтобы проверить, правильно ли введена игла.
- Не вводите препарат Оргалутран, если в шприц поступает кровь, это означает, что игла повредила кровеносный сосуд. В этом случае извлеките иглу, к месту инъекции приложите тампон, пропитанный дезинфицирующим средством, и прижмите его. Кровотечение должно прекратиться в течение 1–2 минут.
- Не используйте этот шприц и утилизируйте его. Начните введение препарата, используя новый шприц.
- После правильного введения иглы медленно и равномерно надавите большим пальцем на поршень шприца, чтобы обеспечить правильное введение раствора и избежать повреждения кожи.

- Надавливайте на поршень, пока шприц не опустеет.

#### 4. После введения препарата

- Подождите 5 секунд (медленно сосчитайте до 5) и отпустите складку кожи.
- Быстро извлеките шприц и прижмите к месту введения тампон с дезинфицирующим средством.



- Не растирайте место инъекции.
- Используйте шприц только один раз.
- Не надевайте защитный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола.
- Поместите использованный шприц в устойчивый к проколам контейнер. Уточните у работника аптеки, как утилизировать неиспользованный препарат или отходы.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ганиреликсу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к гонадотропин-рилизинг гормонам (ГнРГ) или любому другому аналогу ГнРГ.
- Почечная или печеночная недостаточность средней тяжести и тяжелой степени.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность у пациенток с признаками и клиническими симптомами активных аллергических состояний.

Женщинам с признаками и симптомами активных аллергических состояний следует соблюдать особую осторожность. В зарегистрированных случаях реакции гиперчувствительности (как генерализованные, так и локальные) возникали при введении первой дозы препарата Оргалутран. Эти реакции включали в себя анафилаксию (включая анафилактический шок), ангионевротический отек и крапивницу (см. раздел 4.8.). При подозрении на развитие реакции гиперчувствительности следует отменить применение

препарата Оргалутран и назначить надлежащее лечение. При отсутствии клинической практики лечение препаратом Оргалутран не показано женщинам с тяжелыми аллергическими состояниями.

Доклинические данные, основанные на изучении общей токсичности и генотоксичности, свидетельствуют о безопасности применения препарата у людей. Тератогенных свойств у препарата не выявлено.

В контролируемых исследованиях препарата Оргалутран с использованием «длинного протокола» агонистов ГнРГ в качестве сравнения терапия препаратом Оргалутран приводила к более быстрому росту фолликулов в первые дни стимуляции, но количество растущих фолликулов в конце стимуляции было несколько меньше и в среднем концентрация эстрадиола в плазме крови была ниже. Эта особенная картина фолликулярного роста требует, чтобы корректировки дозы ФСГ производились на основании числа и размера растущих фолликулов, а не на основании количества циркулирующего эстрадиола.

Частота возникновения врожденных пороков развития после применения ВРТ может быть несколько выше, чем после естественного оплодотворения. Это связывают с индивидуальными особенностями родителей (например, возраст женщины, характеристики спермы) и повышенной частотой многоплодной беременности. В клинических исследованиях было продемонстрировано, что частота возникновения врожденных пороков развития у детей (более 1000 новорожденных), родившихся после терапии контролируемой стимуляции овуляции препаратом Оргалутран, сопоставима с ранее отмеченной частотой после терапии контролируемой стимуляции овуляции с применением агонистов ГнРГ.

#### *Синдром гиперстимуляции яичников*

Во время или после проведения стимуляции овуляции может возникнуть СГЯ. Риск появления этого осложнения всегда следует учитывать при проведении стимуляции гонадотропинами. Лечение СГЯ симптоматическое, например, назначается покой, внутривенные инфузии электролитных или коллоидных растворов и гепарин.

#### *Эктопическая беременность*

У женщин с бесплодием, которым проводится лечение методами ВРТ, особенно экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), часто имеется патология маточных труб, следовательно, частота эктопической беременности может возрастать. В связи с этим, на ранних сроках беременности следует провести ультразвуковое исследование для подтверждения того, что беременность является маточной.

*Женщины с массой тела менее 50 кг или более 90 кг*

Безопасность и эффективность применения препарата Оргалутран не была установлена в отношении женщин с массой тела менее 50 кг или более 90 кг.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Оргалутран содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном шприце, то есть по сути, не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследований взаимодействия ганиреликса с другими лекарственными препаратами не проводилось. Нельзя исключить возможность взаимодействия ганиреликса с широко применяемыми лекарственными средствами, включая гистаминомиметики. Следует проинформировать лечащего врача о лекарственных препаратах, которые пациентка получала до начала терапии препаратом Оргалутран или продолжает получать на фоне его применения.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата Оргалутран во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

##### Лактация

Применение препарата Оргалутран в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системам органов и частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ). Частота реакций гиперчувствительности (очень редко,  $< 1/10000$ ) получена из пострегистрационного опыта применения.

| Системно-органный класс               | Частота     | Нежелательные реакции                                                                                                  |
|---------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Очень редко | Реакции гиперчувствительности (включающие кожную сыпь, отек лица, диспноэ, анафилаксию (включая анафилактический шок), |



|                                                 |             |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 |             | ангионевротический отек и крапивницу) <sup>1</sup><br>Обострение хронической экземы <sup>2</sup>                      |
| Нарушения со стороны нервной системы            | Нечасто     | Головная боль                                                                                                         |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Нечасто     | Тошнота                                                                                                               |
| Общие нарушения и реакции в месте введения      | Очень часто | Местная кожная реакция в месте введения (преимущественно покраснение, как с припухлостью, так и без нее) <sup>3</sup> |
|                                                 | Нечасто     | Слабость                                                                                                              |

<sup>1</sup> Случаи зарегистрированы уже после введения первой дозы у пациенток, получавших лечение препаратом Оргалутран.

<sup>2</sup> Случай зафиксирован у 1 пациентки после введения первой дозы препарата Оргалутран.

<sup>3</sup> В клинических исследованиях через один час после инъекции частота умеренных или серьезных местных кожных реакций в течение курса лечения составила 12 % у пациенток, получавших лечение препаратом Оргалутран, и 25% у пациенток при применении агониста ГнРГ подкожно. Местные реакции обычно исчезают через 4 часа после инъекции.

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Другие отмечавшиеся нежелательные реакции связаны с лечением, направленным на достижение контролируемой стимуляции овуляции с использованием вспомогательных репродуктивных технологий, особенно: боль в области малого таза, вздутие живота, синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) (см. раздел 4.4.), эктопическая (внематочная) беременность и спонтанный выкидыш.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в  
здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Передозировка препарата Оргалутран может привести к увеличению времени его действия.

##### Лечение

В случае передозировки введение препарата Оргалутран должно быть (временно)  
прекращено и пациентке следует обратиться к врачу.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны гипоталамуса; антигонадотропин-рилизинг гормоны.

Код АТХ: N01CC01

#### Механизм действия

Оргалутран является антагонистом гонадотропин-рилизинг-гормона, который влияет на гипоталамо-гипофизарно-гонадную ось путем конкурентного связывания с рецепторами гонадолиберина в гипофизе. В результате происходит быстрое, глубокое, обратимое подавление эндогенных гонадотропинов без начальной стимуляции, вызываемой агонистами ГнРГ. После введения многократных доз 0,25 мг Оргалутрана женщинам-добровольцам концентрации ЛГ, ФСГ и Е2 в сыворотке крови снижались на 74%, 32% и 25% через 4, 16 и 16 часов после инъекции, соответственно. Уровни гормонов в сыворотке возвращались к значениям до лечения в течение двух дней после последней инъекции.

#### Фармакодинамические эффекты

Средняя продолжительность применения препарата Оргалутран в дозе 0,25 мг/сут для контролируемой стимуляции овуляции составляет 5 дней. При применении препарата Оргалутран в дозе 0,25 мг/сут среднее значение частоты повышения уровня ЛГ (более 10 МЕ/л) с сопутствующим увеличением концентрации прогестерона (более 1 нг/мл) составляет 0,3 - 1,2 %, что сопоставимо с аналогичным показателем 0,8 % для агонистов ГнРГ. Отмечена тенденция к повышению уровня ЛГ и прогестерона у женщин с большей массой тела (> 80 кг), но влияния на клинический исход не наблюдалось. Однако, учитывая небольшое количество пациенток, прошедших лечение на данный момент, нельзя исключить наличие такого влияния. В случае высокой реакции яичников, будь то в результате высокой экспозиции гонадотропинов в ранней фолликулярной фазе или в результате высокой реактивности яичников, преждевременное повышение уровня ЛГ может произойти ранее 6-го дня стимуляции. Начало лечения препаратом Оргалутран на 5-й день может предотвратить преждевременный подъем ЛГ, не ухудшая клинический результат.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В контролируемых исследованиях препарата Оргалутран с ФСГ с использованием долгосрочного протокола применения агониста ГнРГ в качестве контроля, показано, что лечение с использованием режима Оргалутрана приводило к более быстрому росту фолликулов в течение первых дней стимуляции, но последняя когорта растущих фолликулов была немного меньше и секретировала в среднем меньше эстрадиола. Такой

признак роста фолликулов требует, чтобы коррективная доза ФСГ основывалась на количестве и размере растущих фолликулов, а не на количестве циркулирующего эстрадиола. Аналогичные сравнительные исследования с корифоллитропином альфа с использованием долгосрочного протокола применения антагонистов ГнРГ или долгосрочными протоколами применения агонистов не проводились.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры после многократного подкожного введения препарата Оргалутран (один раз в день ежедневно) схожи с аналогичными показателями после однократного введения. После повторных дозировок 0,25 мг/сут стационарные концентрации примерно 0,6 нг/мл достигались в течение 2-3 суток.

Фармакокинетический анализ демонстрирует обратную зависимость между массой тела и концентрациями ганиреликса в плазме крови.

### Абсорбция, распределение

После однократного подкожного введения 0,25 мг препарата Оргалутран концентрация ганиреликса в плазме крови быстро увеличивается и достигает максимального уровня ( $C_{max}$ ) около 15 нг/мл в течение 1-2 часов ( $T_{max}$ ). Абсолютная биодоступность препарата Оргалутран после подкожного введения составляет 91 %.

### Биотрансформация

Основным соединением, циркулирующим в плазме, является ганиреликс. Ганиреликс также является основным соединением, обнаруживаемым в моче. В кале содержатся только метаболиты. В кале содержатся только метаболиты, которые образованы путем ферментативного гидролиза ганиреликса с образованием небольших пептидных фрагментов. Метаболический профиль препарата Оргалутран у людей сходен с таковым у животных.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет примерно 13 ч, и клиренс составляет примерно 2,4 л/ч. Препарат выводится через кишечник (около 75 %) и почками (около 22 %).

## 5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не показывают опасности для человека на основании фармакологической безопасности, токсичности при повторных дозах и генотоксичности. Исследования репродукции, проведенные с ганиреликсом в дозах от 0,1 до 10 пг/кг/день подкожно у крыс и от 0,1 до 50 пг/кг/день подкожно у кроликов, показали повышенную резорбцию помета в группах с самыми высокими дозами. Тератогенных эффектов не наблюдалось.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Маннитол

Уксусная кислота ледяная 100 %

Уксусная кислота ледяная и/или натрия гидроксид

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.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре 2-30 °C в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 0,5 мл в одноразовые предзаполненные шприцы объемом 1 мл из бесцветного прозрачного боросиликатного стекла I гидролитического класса с фиксированной иглой из нержавеющей стали, защищенной не содержащим латекс игольным чехлом, с жестким пластиковым покрытием. С другой стороны шприц укупорен поршнем из хлорбутилового каучука серого цвета, не содержащего латекс.

1 или 5 шприцев (каждый упакован в прозрачный пластиковый контейнер) и инструкцию по применению листов-вкладыш помещают в картонную пачку, на пачке имеется контроль вскрытия упаковки.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Нидерланды

N.V. Organon

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands

тел.: +31 412 77 0000

адрес электронной почты: [info\\_benelux@organon.com](mailto:info_benelux@organon.com)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Органон»

119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 13

Телефон: +7 (495) 411-58-85

Адрес электронной почты: [dproc.russia@organon.com](mailto: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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000257)-(РГ-RU)

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Оргалутран доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).