1. Produktas, apimantis iš žmogaus kilusį folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH), skirtas naudoti taikant nevaisingumo gydymą pacientui, kurio AMH lygis serume yra <15 pmol/L, kur produktas turi būti įvedamas doze nuo 11 iki 13 µg iš žmogaus kilusio rekombinantinio FSH per dieną arba jai lygiaverte doze, iš žmogaus kilęs rekombinantinis FSH, apimantis α2, 3- ir α2, 6- sialinimą, kur nuo 30 % iki 60 % viso sialinimo sudaro α2, 3-sialilinimas, pavyzdžiui, kur nuo 40 % iki 50 % viso sialinimo sudaro α2, 3- sialinimas.

2. Produktas, skirtas naudoti pagal 1 punktą, kur nevaisingumo gydymas apima paciento AMH lygio serume nustatymo etapą ir dozės įvedimo pacientui, kurio AMH lygis serume yra <15 pmol/L, etapą.

3. Produktas, apimantis iš žmogaus kilusį folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH), skirtas naudoti taikant nevaisingumo gydymą pacientui, kurio AMH lygis serume yra <15 pmol/L, kur produktas turi būti įvedamas doze nuo 0,09 iki 0,19 µg iš žmogaus kilusio rekombinantinio FSH kilogramui paciento kūno svorio per dieną arba jai lygiaverte doze, iš žmogaus kilęs rekombinantinis FSH, apimantis α2, 3- ir α2, 6- sialinimą, kur nuo 30 % iki 60 % viso sialinimo sudaro α2, 3-sialilinimas, pavyzdžiui, kur nuo 40 % iki 50 % viso sialinimo sudaro α2, 3- sialinimas.

4. Produktas, skirtas naudoti pagal 3 punktą, kur nevaisingumo gydymas apima paciento AMH lygio serume nustatymo etapą ir dozės įvedimo pacientui, kurio AMH lygis serume yra ≥15 pmol/L, etapą.

5. Produktas, skirtas naudoti pagal bet kurį ankstesnį punktą, kur iš žmogaus kilęs rekombinantinis FSH yra rekombinantinis FSH, kuris apima mono-, di-, tri- ir tetrasialintas struktūras, kur nuo 15 iki 24 % sialilinto glikano struktūrų yra tetrasialilintos struktūros.

6. Produktas, skirtas naudoti pagal 1 punktą, kur iš žmogaus kilęs rekombinantinis FSH apima mono-, di-, tri- ir tetrasialilintas struktūras.

7. Produktas, skirtas naudoti pagal 6 punktą, kur nevaisingumo gydymas apima paciento AMH lygio serume nustatymo etapą ir dozės įvedimo pacientui, kurio AMH lygis serume yra <15 pmol/L, etapą.

8. Produktas, skirtas naudoti pagal 3 punktą, kur iš žmogaus kilęs rekombinantinis FSH apima mono-, di-, tri- ir tetrasialilintas struktūras.

9. Produktas, skirtas naudoti pagal 8 punktą, kur nevaisingumo gydymas apima paciento AMH lygio serume nustatymo etapą ir dozės įvedimo pacientui, kurio AMH lygis serume yra ≥15 pmol/L, etapą.