1. Produktas, apimantis iš žmogaus kilusį folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH), skirtas naudoti nevaisingumo gydymui pas pacientes, kurių AMH lygis serume yra < 15 pmol/l, kur produktas turi būti vartojamas doze nuo 11 iki 13 µg per dieną iš žmogaus kilusio rekombinantinio FSH arba lygiaverte doze, įskaitant mono-, di-, tri- ir tetrasialintas struktūras, kur nuo 15 iki 24 % sialilinto glikano struktūrų yra tetrasialintos struktūros.

2. Produktas, apimantis iš žmogaus kilusį folikulus stimuliuojantį hormoną (FSH), skirtas naudoti nevaisingumo gydymui pas pacientes, kurių AMH lygis serume yra < 15 pmol/l, kur produktas turi būti vartojamas doze nuo 0,09 iki 0,19 µg per dieną iš žmogaus kilusio rekombinantinio FSH arba lygiaverte doze, įskaitant mono-, di-, tri- ir tetrasialintas struktūras, kur nuo 15 iki 24 % sialilinto glikano struktūrų yra tetrasialintos struktūros.

3. Produktas pagal 1 arba 2 punktą, kur iš žmogaus kilęs rekombinantinis FSH yra iš PER C6 ląstelių linijos kilęs rekombinantinis FSH.

4. Produktas pagal bet kurį iš 1 - 3 punktų, kur nevaisingumo gydymas apima paciento serumo AMH lygio nustatymo etapą ir dozės įvedimo pacientui, turinčiam nustatytą AMH lygį serume, etapą.