

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(011139)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
3	Дата регистрации:	30.07.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.07.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.07.2025

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	ЭРИБЛИУС®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	эрибулин
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	0.5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл (флакон) 2 мл x 1 (пачка картонная)

058099

13	Состав лекарственного препарата:	эрибулина мезилат 0.5 мг, вспомогательные вещества (этанол (спирт этиловый 95 %), натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев