



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002265)-(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:	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия Allergan Pharmaceuticals Ireland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия
3	Дата регистрации:	28.04.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	28.04.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.04.2023

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:	Озурдекс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дексаметазон
10	Лекарственная форма:	имплантат интравитреальный
11	Дозировка(-и):	700 мкг
12	Форма(-ы) выпуска:	[имплантат интравитреальный, 700 мкг (аппликатор) x 1 + (контейнер с влагопоглотителем) x 1] x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	дексаметазон, микронизированный 0.700 мг, вспомогательные вещества (молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50 СМГК кислота), молочная и гликолевая кислот сополимер (50:50 СМГК эфир))
14	Срок годности:	3 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	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия
2	Первичная упаковка	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия
3	Вторичная упаковка	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия
4	Выпускающий контроль качества	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.