

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(005388)-(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:                    | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 141345, Московская обл., г. Сергиев Посад,<br>п. Беликово, д. 11                                     |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 07.05.2024                                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 07.05.2029                                                                                           |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                    |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 07.05.2024                                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Дестинил®                                                                            |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Сугаммадекс                                                                          |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного введения                                                   |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг/мл                                                                            |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл (ампула) 2/5 мл x 10 (пачка картонная) |

049688

|    |                                         |                                                                                                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | <b>Состав лекарственного препарата:</b> | сугаммадекс натрия 108.8 мг [в пересчете на сугаммадекс 100.0 мг], вспомогательные вещества (натрия гидроксид 1 М раствор или хлористоводородная кислота 1 М раствор, вода для инъекций) |
| 14 | <b>Срок годности:</b>                   | 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                       | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11 |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.