



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-008960/08

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	17.11.2008
Срок действия-регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	11.05.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Йонделис®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Трабектедин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	1 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
трабектедин 1.0 мг, вспомогательные вещества (сукроза (сахароза), калия фосфат однозамещенный, фосфорная кислота 0.1 N, калия гидроксид 0.1 M)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг (флакон) 428.2 мг x 1 (начка картонная) Упаковка ин-балк (in-bulk): лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг (флакон) 428.2 мг x 1-200 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-008960/08-251017

036579

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany
Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany
Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев