

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006650)-(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:	23.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.08.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	11.12.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.08.2024

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:	РАЛТЕГРАВИР
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ралтегравир
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 60 x 1 (пачка картонная); упаковка «балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (банка) 60 x 1-500
13	Состав лекарственного препарата:	ралтегравир 400.000 мг [в виде ралтегравира калия 434.400 мг], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102, поллоксамер 407, кальция гидрофосфат, гипромеллоза 2208, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия стеарилфумарат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171),

		макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172))
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	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев