



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(007540)-(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:                    | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands        |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 05.11.2024                                                                                 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                          |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                          |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 05.11.2024                                                                                 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 05.11.2024                                                                                 |

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:                                                                                                                                          | <b>Програф®</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Такролимус                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 0.5 мг; 1 мг; 5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | такролимус 0.5/1.0/5.0 мг (соответствует такролимуса моногидрата 0.51/1.02/5.1 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172): +/-, железа оксид красный (E172): +/-, желатин, чернила Opacode S-1-15083: +/-, [глазурь фармацевтическая (45% шеллака раствор в |

|    |                |                                                                                                                                                           |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | этанол), лецитин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (E172), гипролоза], чернила Opacode S-1-18086: -/-/+ [шеллак, титана диоксид (E171)] |
| 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                       | Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland | Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland | Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland | Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland | Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland |

Заместитель Министра

Е.В. Глаголев

(подпись)

М.П.