

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(007994)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. / Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль / 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	06.12.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	06.12.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.12.2024

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:	Сугаммадекс-Тева
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 (флакон) 2 мл x 10 (пачка картонная)

057609

13	Состав лекарственного препарата:	сугаммадекс 100.0 мг (в виде сугаммадекса натрия 108.8 мг), вспомогательные вещества (хлороводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций)
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	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
2	Первичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
3	Вторичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев