



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(009486)-(PT-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 "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
3	Дата регистрации:	28.03.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	28.03.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.03.2025

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:	Лефлуномид Канон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Лефлуномид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	10 мг, 20 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	лефлуномид 10.0/20.0 мг, вспомогательные вещества (гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, магния

		стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка Винкоат WT-AQ-01012 белый [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид])
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	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

