



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000301)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс" (ООО "МСД Фармасьютикалс"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 199021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1                                              |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 14.07.2021                                                                                       |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 24.01.2024                                                                                       |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 14.07.2021                                                                                       |

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:                                                                                                                                          | Брайдан®                                                                                                                                                                                                 |
| 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) 2/5 мл x 10 (пачка картонная)                                                                                                                     |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | сугаммадекс 100 мг (соответствует 108.8 мг натриевой соли сугаммадекса или 108 мг натриевой соли- Org 48302), вспомогательные вещества (хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года <b>053094</b>                                                                                                                                                                                     |

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                       | Н.В. Органон / N.V. Organon                                                   | Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands                                                                        |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Патеон Мэнюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС / Patheon Manufacturing Services LLC        | 5900 Мартин Лютер Кинг Мл. Хайвей, Гринвилл, штат Северная Каролина (NC), 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Н.В. Органон / N.V. Organon                                                   | Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands                                                                        |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Патеон Мэнюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС / Patheon Manufacturing Services LLC        | 5900 Мартин Лютер Кинг Мл. Хайвей, Гринвилл, штат Северная Каролина (NC), 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Н.В. Органон / N.V. Organon                                                   | Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands                                                                        |
| 6 | Выпускающий контроль качества                                  | Н.В. Органон / N.V. Organon                                                   | Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands                                                                        |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands | Ваардервег 39, 2031 БН, Хаарлем, Нидерланды / Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands                                                                     |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.