



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-005928**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Общество с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс" (ООО "МСД Фармасьютикалс"), Россия                                                                                                                        |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1                                                                                                                                                                     |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 20.11.2019                                                                                                                                                                                                              |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | со сроком действия 5 лет                                                                                                                                                                                                |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 01.02.2024                                                                                                                                                                                                              |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                         |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Делстриго                                                                                                                                                                                                               |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Доравирин+Ламивудин+Тенофовир                                                                                                                                                                                           |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                  |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100 мг+300 мг+245 мг                                                                                                                                                                                                    |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                         |
| гранулированный слой 1/2: доравирин 100 мг / ламивудин 300 мг, тенофовира дизопроксила фумарат 300 мг (эквивалентно 245 мг в пересчете на тенофовира дизопроксил), вспомогательные вещества (гипромеллозы ацетат сукцинат/-, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, -/ натрия стеарилфумарат, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, триацетин, краситель железа оксид желтый], воск карнаубский) |                                                                                                                                                                                                                         |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+300 мг+245 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная)<br>упаковка "in-bulk":<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+300 мг+245 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ЛП-005928-201119                                                                                                                                                                                                        |

053271

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | МСД Интернэшнл ГмбХ, Ирландия/MSD International GmbH, Ireland                           |
| Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland                                                                                                                              |                                                                                         |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands             |
| Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands                                                                                                                         |                                                                                         |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands             |
| Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands                                                                                                                         |                                                                                         |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия |
| 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29                                                                                           |                                                                                         |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands             |
| Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands                                                                                                                         |                                                                                         |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия |
| 142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29                                                                                           |                                                                                         |

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.