

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(003206)-(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:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия / Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India
3	Дата регистрации:	18.09.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.09.2023

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:	Праджисан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Прогестерон
10	Лекарственная форма:	гель вагинальный
11	Дозировка(-и):	90 мг/доза
12	Форма(-ы) выпуска:	гель вагинальный, 90 мг/доза (аппликатор) 1. 125 1/15 (пачка картонная)

050914

13	Состав лекарственного препарата:	прогестерон (микронизированный) 80.00, мг, вспомогательные вещества (глицерол, парафин легкий жидкий, пальмового масла гидрогенизированного глицериды (Dynasan P 60-F), карбомера гомополимер тип В (Carbomer 934P), поликарбофил (Noveon AA1), сорбиновая кислота, натрия гидроксид, вода очищенная)
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	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия / Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India	Халол Барода Хайвэй, Халол-389 350, Дист. Панчмахал, Гуджарат, Индия / Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India
2	Первичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия / Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India	Халол Барода Хайвэй, Халол-389 350, Дист. Панчмахал, Гуджарат, Индия / Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India
3	Вторичная упаковка	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия / Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India	Халол Барода Хайвэй, Халол-389 350, Дист. Панчмахал, Гуджарат, Индия / Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India
4	Выпускающий контроль качества	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия / Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India	Халол Барода Хайвэй, Халол-389 350, Дист. Панчмахал, Гуджарат, Индия / Halol Baroda Highway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat, India

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.