



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000057)-(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:	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
3	Дата регистрации:	08.05.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	09.07.2025
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.05.2020

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:	Дельтиба®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Деламанид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	деламанид 50,0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллозы фталат (тип 220824), повидон (К-25), альфа-токоферол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кармеллоза кальция, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленочная оболочка [гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)])
14	Срок годности:	5 лет

062679

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	Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония / Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan	779-0195, Tokushima, Itano-gun, Itano-cho, Matsutani, Shishitoki, Minami, 13, Japan / 779-0195 Токусима, Итано-гун, Итано-те, Мацутани, Сиситоки, Минами, 13, Япония
2	Первичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия / R-Pharm Germany GmbH, Germany	89257 Illertissen, Heinrich-Mack-Strasse 35, Germany / 89257 Иллертиссен, Хайнрих-Мак-штрассе 35, Германия
3	Вторичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия / R-Pharm Germany GmbH, Germany	89257 Illertissen, Heinrich-Mack-Strasse 35, Germany / 89257 Иллертиссен, Хайнрих-Мак-штрассе 35, Германия
4	Выпускающий контроль качества	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия / R-Pharm Germany GmbH, Germany	89257 Illertissen, Heinrich-Mack-Strasse 35, Germany / 89257 Иллертиссен, Хайнрих-Мак-штрассе 35, Германия

Заместитель Министра



С.В. Глаголев