ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000289)-(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 "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1
3	**Дата регистрации:**	13.07.2021
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	26.07.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	13.07.2021

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:**	**Актовегин®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Депротеинизированный гемодериват крови телят
10	**Лекарственная форма:**	раствор для инъекций
11	**Дозировка(-и):**	40 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 5/10/25 (пачка картонная); упаковка "in bulk": раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 525/275/189 (коробка полипропиленовая)
13	**Состав лекарственного препарата:**	актовегин® концентрат (в пересчете на сухой депротеинизированный гемодериват крови телят) 80.0/200.0/400.0 мг, содержащий натрия хлорид около 53.6/134.0/268.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)

050186

14	**Срок годности:**	3 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	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
3	Первичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
5	Вторичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
7	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.