

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(006129)-(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., India
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:	04.07.2024
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:	04.07.2024

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:	капсулы
11	Дозировка(-и):	100 мг, 200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 100 мг, 200 мг (блистер) 10 x 1/2/3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	прогестерон (микронизированный) (в пересчете на 100 % прогестерон) 100.00/200.00 мг, вспомогательные вещества (арахиса масло, лецитин соевый, капсульная оболочка [70 % раствор сорбитола (некристаллизованный)],

		глицерол, желатин, титана диоксид, 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

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.