



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-006205/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Astellas Pharma Europe B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.07.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.11.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Адваграф®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Такролимус
Лекарственная форма	капсулы пролонгированного действия
Дозировка	0.5 мг, 1 мг, 5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
такролимус 0.50/1.00/5.0 мг (в виде такролимуса моногидрата 0.51/1.02/5.1 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза, этилцеллюлоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172), желатин, натрия лаурилсульфат], чернила Opacode S-1-15083 [глазурь фармацевтическая 45 % (шеллака раствор в этаноле), лецитин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (Е 172), гипролоза])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы пролонгированного действия, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная); Упаковка "in-bulk": капсулы пролонгированного действия, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 5/25 (упаковка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-006205/09-040423

058952

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия / Astellas Ireland Co. Ltd., Ireland
Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland	
<i>Первичная упаковка</i>	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия / Astellas Ireland Co. Ltd., Ireland
Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия / Astellas Ireland Co. Ltd., Ireland
Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Российская Федерация
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия / Astellas Ireland Co. Ltd., Ireland
Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Российская Федерация
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев