



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(006740)-(PI-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:                    | Закрытое акционерное общество<br>"Канонфарма продакшн"<br>(ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская<br>Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 141100, Московская обл., г. Щелково,<br>ул. Заречная, д. 105                                                   |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 02.09.2024                                                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 02.09.2029                                                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 02.09.2024                                                                                                     |

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:                                                                                                                                          | Альфакальцидол Канон                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Альфакальцидол                                                                                                                                                                                             |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | капсулы                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 0.25 мкг, 1 мкг                                                                                                                                                                                            |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | капсулы, 0.25 мкг, 1 мкг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6 (пачка картонная)<br>капсулы, 0.25 мкг, 1 мкг (банка) 30/60 x 1 (пачка картонная)                                                         |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | альфакальцидол 0.25/1.00 мкг, вспомогательные вещества (арахиса масло, лимонная кислота (безводная), пропилгаллат, альфа-токоферол, этиловый спирт (этанол), капсула мягкая желатиновая [сорбитол частично |



|    |                |                                                                                                                                     |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | дегидратированный, глицерол, желатин, краситель железа оксид красный: +/-, краситель железа оксид желтый: -/+, титана диоксид: -/+] |
| 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                       | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12                                                                                                                                                   |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12                                                                                                                                                   |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;<br>Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1. |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11                                                                                                                                                   |

Первый заместитель  
Министра



В.С. Фисенко