ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002741)-(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 "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
3	**Дата регистрации:**	12.07.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	12.07.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	12.07.2023

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:**	**ТРАБЕКТЕДИН-ПРОМОМЕД**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Трабектедин
10	**Лекарственная форма:**	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
11	**Дозировка(-и):**	1 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 1 мг (флакон) x 1/5/10 (пачка картонная)

049071

13	**Состав лекарственного препарата:**	трабектедин 1 мг, вспомогательные вещества (сахароза, калия фосфат однозамещенный, 0.1 М раствор калия гидроксида и/или фосфорной кислоты раствор 0.05 М)
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	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

(подпись)

М.П.