

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003620/08/2025
Дата выдачи	20.08.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	ГРОЗАВИР®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+50 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Гразопревир – 100.00 мг; Элбасвир – 50.00 мг; химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): Гразопревир: - очистка (перекристаллизация); Элбасвир: - очистка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.3. Завершающие стадии производства: Гразопревир: - сушка. Элбасвир: - сушка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: Гразопревир: - фасовка в первичную упаковку; Элбасвир: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.5. Упаковка: Гразопревир: - упаковка и маркировка; Элбасвир: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(010041)-(РГ-RU) от 05.05.2025
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - получение массы для таблетирования.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - нанесение пленочной оболочки.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20

Заместитель Министра



Е.Г. Приезжева

2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «Р-Фарм Новосёлки», Российская Федерация, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(010041)-(РГ-RU) от 05.05.2025
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00006420 в редакции от 25.06.2024
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись ✓	Печать
Дата	20.08.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

