



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007540)-(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:	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
3	Дата регистрации:	05.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	05.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.11.2024

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:	Програф®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Такролимус
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	0.5 мг; 1 мг; 5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	такролимус 0.5/1.0/5.0 мг (соответствует такролимуса моногидрата 0.51/1.02/5.1 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172): +/-, железа оксид красный (E172): +/-, желатин, чернила Opacode S-1-15083: +/-, [глазурь фармацевтическая (45% шеллака раствор в

		этанол), лецитин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (E172), гипролоза], чернила Opacode S-1-18086: -/-/+ [шеллак, титана диоксид (E171)]
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	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland
2	Первичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland
3	Вторичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland
4	Выпускающий контроль качества	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland

Заместитель Министра

Е.В. Глаголев

(подпись)

М.П.