

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(010041)-(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:	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
3	Дата регистрации:	05.05.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	05.05.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.05.2025

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:	ГРОЗАВИР®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	гразопревир + элбасвир
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг + 50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная)

057901

13	Состав лекарственного препарата:	гразопревир 100.00 мг, элбасвир 50.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол (E421), коповидон, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, натрия хлорид, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, витамина Е полиэтиленгликоль сукцинат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)])
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	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20

Заместитель Министра



Н.А. Хорова