

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

Номер документа	СП-0003237/01/2025
Дата выдачи	30.01.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «Технология лекарств» (ООО «Технология лекарств»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	МИКОФЕНОЛОВАЯ КИСЛОТА-ТЛ, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг, 360 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).	Микофенолат натрия – 192.40 мг, 384.80 мг (в пересчете на микофеноловую кислоту – 180.00 мг, 360.00 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): - нейтрализация; - очистка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрование и промывка; - сушка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов, шоссе Савинское, д. 34, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-002045 от 03.06.2020
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.	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - покрытие пленочной оболочкой.	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново



Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева

Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(003489)-(РГ-RU) от 24.10.2023
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00006754 от 30.05.2022
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	30.01.2025
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.