



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000289)-(PI-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 "Такэда Фармасьютикалс" (ООО "Такэда Фармасьютикалс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1
3	Дата регистрации:	13.07.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.07.2021

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:	Актовегин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Депротенинизированный гемодериват крови телят
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-и):	40 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 5/10/25 (пачка картонная); упаковка "in bulk": раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 525/275/189 (коробка полипропиленовая)
13	Состав лекарственного препарата:	актовегин® концентрат (в пересчете на сухой депротенинизированный гемодериват крови телят) 80.0/200.0/400.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций)

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	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St.Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria/ Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
3	Первичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St.Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria/ Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
5	Вторичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St.Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria/ Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
7	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St.Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria/ Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9

Заместитель Министра



С.В. Глаголев