



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003325)-(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:	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
3	Дата регистрации:	03.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.10.2023

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:	Леналидомид Канон
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леналидомид
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг и 25 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг и 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	леналидомид 2.50/5.00/7.50/10.00/15.00/20.00/25.00 мг, вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микrokристаллическая (тип 102), капсула твердая желатиновая № 3/3/2/1/1/0/0 [корпус - желатин, титана диоксид, краситель индигокармин +/-/-/-/-]

		/+/-, краситель патентованный синий V -/-/+/-/-/-/-, краситель железа оксид желтый -/-/+/-/-/-/-, крышечка - желатин, титана диоксид, краситель индигокармин +/-/-/+/-/-, краситель патентованный синий V -/-/+/-/-/-/-, краситель железа оксид желтый -/-/+/-/-/+/-, краситель железа оксид красный -/-/+/-/-/-, краситель бриллиантовый голубой FCF -/-/+/-/-/-/-]
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	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев