

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002265)-(PT-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:                    | ООО «ЭббВи», Российская Федерация                        |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 28.04.2023                                               |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 28.04.2028                                               |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                        |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 03.09.2024                                               |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 28.04.2023                                               |

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:                                                                                                                                          | Озурдекс®                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дексаметазон                                                                                                                                                                               |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | имплантат интравитреальный                                                                                                                                                                 |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 700 мкг                                                                                                                                                                                    |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [имплантат интравитреальный, 700 мкг (аппликатор) x 1 + (контейнер с влагопоглотителем) x 1] x 1 (пачка картонная)                                                                         |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | дексаметазон, микронизированный 0.700 мг, вспомогательные вещества (молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50 СМГК кислота), молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50 СМГК эфир)) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года 056575                                                                                                                                                                              |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                         | Адрес производственной площадки                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Аллерган Фармасьютикэлз<br>Айэрлэнд, Ирландия / Allergan<br>Pharmaceuticals Ireland, Ireland | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo,<br>F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд,<br>Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83,<br>Ирландия |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Аллерган Фармасьютикэлз<br>Айэрлэнд, Ирландия / Allergan<br>Pharmaceuticals Ireland, Ireland | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo,<br>F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд,<br>Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83,<br>Ирландия |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Аллерган Фармасьютикэлз<br>Айэрлэнд, Ирландия / Allergan<br>Pharmaceuticals Ireland, Ireland | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo,<br>F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд,<br>Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83,<br>Ирландия |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Аллерган Фармасьютикэлз<br>Айэрлэнд, Ирландия / Allergan<br>Pharmaceuticals Ireland, Ireland | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo,<br>F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд,<br>Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83,<br>Ирландия |

Первый заместитель  
Министра



В.С. Фисенко