



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(003730)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Джодас Экспоим" (ООО "Джодас Экспоим"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4
3	Дата регистрации:	20.11.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.11.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.11.2023

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:	Эрибулин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эрибулин
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	0.5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл (флакон) 1/2 мл x 1 (пачка картонная); раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл (флакон) 1/2 мл x 6 (коробка картонная) (для стационаров)

049353

13	Состав лекарственного препарата:	эрибулина мезилат 0.5 мг, вспомогательные вещества (этанол безводный, хлороводородной кислоты раствор 0.1 М или натрия гидроксида раствор 0.1 М, 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	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия/ Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India
2	Первичная упаковка	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия/ Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India
3	Вторичная упаковка	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия/ Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India
4	Выпускающий контроль качества	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия/ Jodas Expoim Pvt. Ltd., India	Участок 55, Фаза-3, Биотек Парк, Каркапатла (Вилладж), Маркук (М), Сиддипет (Дистрикт), Телангана, 502 279, Индия / Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.