



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005928

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс" (ООО "МСД Фармасьютикалс"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.11.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.02.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Делстриго
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Доравирин+Ламивудин+Тенофовир
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	100 мг+300 мг+245 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гранулированный слой 1/2: доравирин 100 мг / ламивудин 300 мг, тенофовира дизопроксила фумарат 300 мг (эквивалентно 245 мг в пересчете на тенофовира дизопроксил), вспомогательные вещества (гипромеллозы ацетат сукцинат/-, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, -/ натрия стеарилфумарат, магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, триацетин, краситель железа оксид желтый], воск карнаубский)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+300 мг+245 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная) упаковка "in-bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+300 мг+245 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005928-201119

053271

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	МСД Интернэшнл ГмбХ, Ирландия/MSD International GmbH, Ireland
Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	
Первичная упаковка	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	
Вторичная/потребительская упаковка	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия
142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия
142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	

Заместитель Министра


(подпись) С.В. Глаголев
М.П.