

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000301)-(ПГ-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 "МСД Фармасьютикалс", Россия (ООО "МСД Фармасьютикалс", Россия)
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119049, Россия, Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп. 2
3 Дата регистрации:	14.07.2021
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	01.08.2023
7 Дата регистрации в референтном государстве:	14.07.2021

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:	Брайдан®
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сугаммадекс
10 Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11 Дозировка(-и):	100 мг/мл
12 Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл (флакон) 2/5 мл x 10 (пачка картонная)
13 Состав лекарственного препарата:	сугаммадекс 100 мг (соответствует 108.8 мг натриевой соли сугаммадекса или 108 мг натриевой соли Org 48302), вспомогательные вещества (хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, 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	Н.В. Органон / N.V Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
2	Производство готовой лекарственной формы	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС / Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Мартин Лютер Кинг Мл. Хайвей, Гринвилл, штат Северная Каролина (NC), 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA
3	Первичная упаковка	Н.В. Органон / N.V Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
4	Первичная упаковка	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС / Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Мартин Лютер Кинг Мл. Хайвей, Гринвилл, штат Северная Каролина (NC), 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA
5	Вторичная упаковка	Н.В. Органон / N.V Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands
6	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон / N.V Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, the Netherlands

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.