ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(008841)-(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:**	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
3	**Дата регистрации:**	13.02.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	13.02.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	13.02.2025

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:**	**Адваграф®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Такролимус
10	**Лекарственная форма:**	капсулы пролонгированного действия
11	**Дозировка(-и):**	0.5 мг, 1 мг, 5 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	капсулы пролонгированного действия, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 х 5 (пачка картонная); упаковка "in-bulk": капсулы пролонгированного действия, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 х 5/25 (упаковка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	такролимус 0.5/1.0/5.0 мг (в виде такролимуса моногидрата 0.51/1.02/5.1 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза, этилцеллюлоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [титана диоксид (Е171), краситель железа оксид

060807

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 322

		желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172), желатин, натрия лаурилсульфат], чернила Opacode S-1-15083 [глазурь фармацевтическая 45 % (шеллака раствор в этаноле), лецитин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (Е172), гипролоза])
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	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
2	Первичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
3	Вторичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.