



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(004145)-(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:	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4
3	Дата регистрации:	26.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	26.12.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.12.2023

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:	Доцефрез [®]
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	деферазирокс
10	Лекарственная форма:	таблетки диспергируемые
11	Дозировка(-и):	250 мг, 500 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки диспергируемые, 250 мг, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 6 x 14 (пачка картонная)

049441

13	Состав лекарственного препарата:	деферазирокс 250.00 мг/500.00 мг вспомогательные вещества (кросповидон (полипласдон XL (PPXL), тип А), лактозы моногидрат (сахар молочный) (Pharmatose® 200 M, Lactochem®), лактозы моногидрат (сахар молочный) (SuperTab® 11SD), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), повидон (Пласдон К-29/32), магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный)
14	Срок годности:	2 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	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	г. Пенза, ул. Дружбы, 4
2	Первичная упаковка	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	г. Пенза, ул. Дружбы, 4
3	Вторичная упаковка	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	г. Пенза, ул. Дружбы, 4
4	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез"), Россия	г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.