

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000251)-(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:	Новартис Фарма АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	27.05.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	27.05.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	23.01.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.05.2021

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:	Джадену®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Деферазирокс
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	90 мг, 180 мг, 360 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг, 180 мг, 360 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная) упаковка "ин балк"; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг, 180 мг, 360 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	деферазирокс 90.00/180.00/360.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон-К30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полоксамер 188, оболочка [опадрай голубой 00F105007/ опадрай голубой 00F105009/

		опадрай голубой 00F105003 (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол-4000, тальк, индигокармин (Е 132)))
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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	7А Ливезени, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany
4	Первичная упаковка	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	7А Ливезени, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania
5	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
7	Вторичная упаковка	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	7А Ливезени, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия / Novartis Pharma Produktions GmbH, Germany	Офлингер Штрассе 44, 79664 Вер, Германия / Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
10	Выпускающий контроль качества	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	7А Ливезени, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.