

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-N (000057) - (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:	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»)
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Россия, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1
3	Дата регистрации:	08.05.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.05.2025
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.05.2020

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:	Дельтиба®
9	Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Деламанид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой

027372

11	Дозировка(-и):	50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	
	деламанид, вспомогательные вещества (гипромеллозы фталат, повидон К-25, альфа-токоферол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, кармеллоза кальция, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленочная оболочка – гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый (E172))	
14	Срок годности:	5 лет

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	Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония	13 Минами, Сиситоки, Мацутани, Итано-тё, Итано-гун, Токусима 779-0195
2	Первичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен
3	Вторичная упаковка	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен
4	Выпускающий контроль качества	Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия	Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен

Приложение: на 1 л.

Статс-секретарь - заместитель
Министра



А.В. Дронова

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-Н (000057) - (P(-RU))

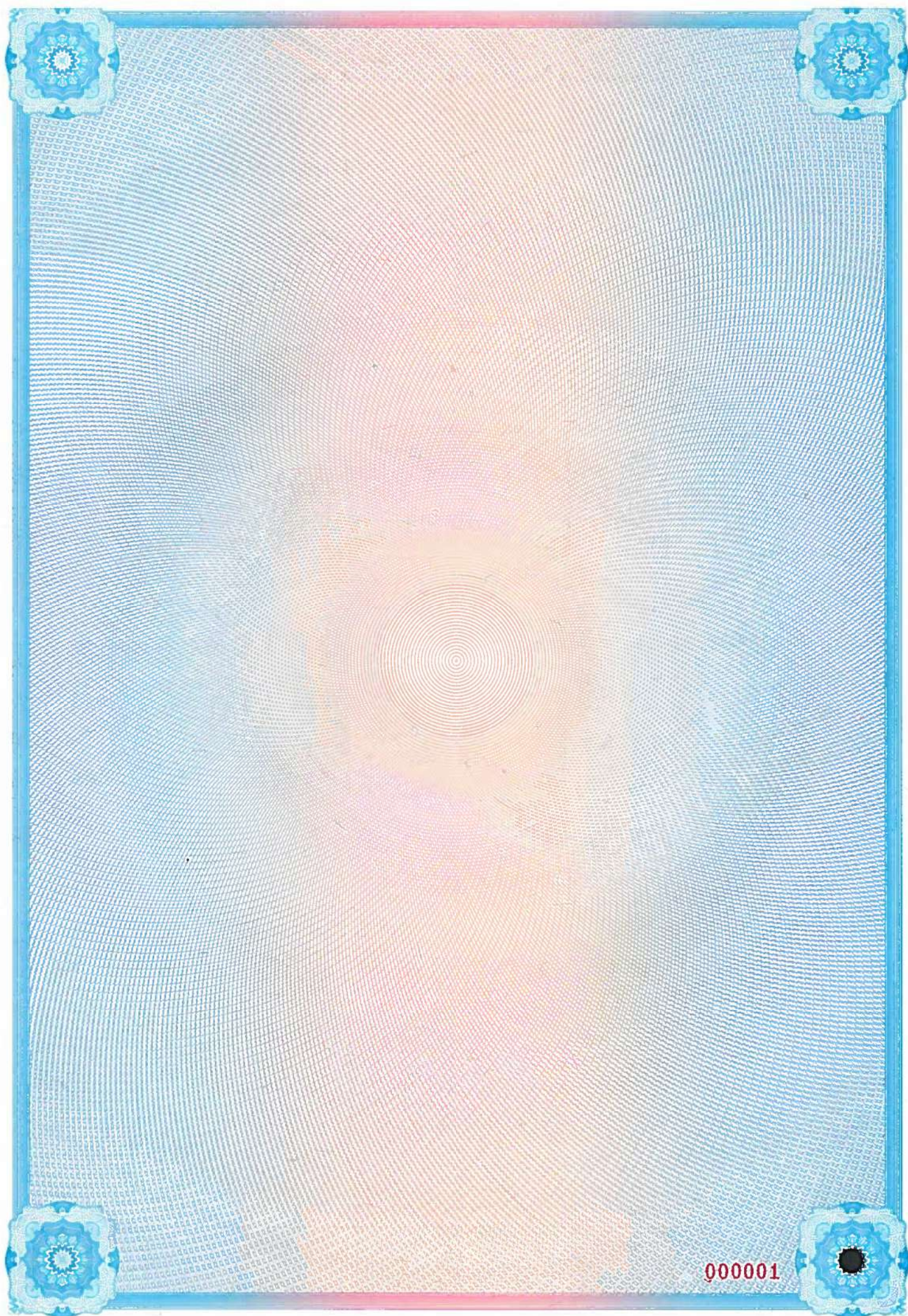
Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках "регистрации на условиях"	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
Не установлены	Не установлены	Отсутствуют

Статс-секретарь - заместитель
Министра



А.В. Дронова



000001