



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002927

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды Merck Sharp & Dohme B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	24.03.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.03.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Исентресс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ралтегравир
Лекарственная форма	таблетки жевательные
Дозировка	25 мг, 100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ралтегравир калия 27.16/108.6 мг (ралтегравир 25/100 мг), вспомогательные вещества (гипролоза, Опадрай бесцветный YS-1-19025-A [гипромеллоза 2910/6cP, макрогол], этилцеллюлоза (Surelease® E-7-19040 [25% водная суспензия этилцеллюлозы в воде очищенной, этилцеллюлоза 20 cP, аммония гидроксид, триглицериды среднецепочные, олеиновая кислота], сукралоза, натрия сахаринат, натрия цитрата дигидрат, маннитол, краситель железа оксид красный: -/+, краситель железа оксид желтый, аммония глицирризинат (Magnasweet® 135) [экстракт солодки, сорбитол, фруктоза], ароматизатор банановый натуральный WONF Durarome® 501392 TD0991, ароматизатор апельсиновый натуральный и искусственный 501331 TP0551, ароматизатор маскирующий натуральный и искусственный 501482 TP0424, кросповидон, магния стеарат, натрия стеарилфумарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки жевательные, 25 мг, 100 мг (флакон) 60 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002927-240315

029508

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Патеон Фармасыютикалс Инк., США / Patheon Pharmaceuticals Inc., USA
2110, East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237, USA	
Первичная упаковка	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	
Вторичная/потребительская упаковка	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands
Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands	

Статс-секретарь - заместитель
Министра



Д.В. Костенников