



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004369)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	22.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.01.2024

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

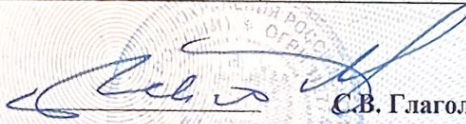
8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Микофенолат-Тева
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Микофенолата мофетил
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	250 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 250 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	микофенолата мофетил 250 мг, вспомогательные вещества (крахмал прежелатинизированный, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; желатиновая капсула: крышка [индигокармин (E132), титана диоксид (E171), желатин], корпус [краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин]; чернила [шеллак, краситель железа оксид черный (E172),

14	Срок годности:	пропиленгликоль, калия гидроксид) 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	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/ Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/ 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
2	Первичная упаковка	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/ Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/ 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
3	Вторичная упаковка	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/ Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/ 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary
4	Выпускающий контроль качества	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия/ Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary	4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия/ 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary

Заместитель Министра


(подпись) С.В. Глаголев

М.П.