

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(003277)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Кронофарм" (ООО "Кронофарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119435, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники, наб. Саввинская, д. 23, стр. 1, этаж/помещ/комн 4/XXVI/21
3	Дата регистрации:	26.09.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	26.09.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.09.2023

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:	Помалидомид Кронофарм
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Помалидомид
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	4 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 3 (пачка картонная); капсулы, 4 мг (банка) 21 x 1 (пачка картонная)

049226

13	Состав лекарственного препарата:	помалидомид 4.00 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, маннитол, натрия стеарилфумарат, капсула твердая желатиновая [корпус: желатин, титана диоксид (E171), краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый (E104); крышка: желатин, титана диоксид (E171), краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый (E104)])
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	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
2	Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12
3	Вторичная упаковка	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12; Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1
4	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев