



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005891

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Российская Федерация
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.11.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	09.04.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ПОМАЛИДОМИД-ТЛ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Помалидомид
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	1 мг, 3 мг, 4 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
помалидомид 1.0/3.0/4.0 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат, твердая желатиновая капсула №3 желтый/желтый [корпус: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, желатин; крышка: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, желатин] / твердая желатиновая капсула №3 зеленый/зеленый [корпус: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель синий патентованный, желатин; крышка: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель синий патентованный, желатин] / твердая желатиновая капсула №3 синий/синий [корпус: титана диоксид, индигокармин, желатин; крышка: титана диоксид, индигокармин, желатин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 1 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 3 (пачка картонная) капсулы, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная) капсулы, 1 мг, 3 мг, 4 мг (банка) 21 x 1 (пачка картонная) Упаковка "балк": капсулы, 1 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 1-2000 капсулы, 1 мг, 3 мг, 4 мг (банка) 21 x 1-500
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005891-011119

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России), Российская Федерация
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	

054100

Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5	
Первичная упаковка	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России), Российская Федерация
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	
Первичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 5	
Вторичная потребительская упаковка	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России), Российская Федерация
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	
Вторичная потребительская упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Вторичная потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	
Вторичная потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России), Российская Федерация
г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 2, филиал "Наукопрофи" ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация
г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

