



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-008351

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Россия
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	14.07.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	15.01.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	АЛАРИО-ТЛ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Молнупиравир
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
молнупиравир 200.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, капсула гипромеллозная № 0 [корпус: титана диоксид, гипромеллоза, крышка: титана диоксид, гипромеллоза])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 4 (пачка картонная); капсулы, 200 мг (банка) 40 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008351-140722

052851

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения*Производитель (Все стадии производства)*Акционерное общество "Р-Фарм"
(АО "Р-Фарм"), Россия

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Особые условия регистрации лекарственного препарата

1.	Применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только под наблюдением врача.
2.	Обязательность испытаний качества каждой серии (партии) лекарственных препаратов на соответствие требованиям, содержащимся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Минздраву России и Росздравнадзору, с представлением в эти учреждения необходимого количества образцов лекарственных препаратов, стандартных образцов, реактивов и материалов и информированием Росздравнадзора о результатах проведенных испытаний.
3.	Предоставление финального отчета клинического исследования по оценке основных фармакокинетических параметров безопасности, и эффективности в отношении COVID-19 лекарственного препарата.
4.	Представление в Росздравнадзор сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и выявленных на всех этапах обращения.

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев