



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(008841)-(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:	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
3	Дата регистрации:	13.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.02.2025

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:	Адваграф®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Такролимус
10	Лекарственная форма:	капсулы пролонгированного действия
11	Дозировка(-и):	0.5 мг, 1 мг, 5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы пролонгированного действия, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная); упаковка "in-bulk": капсулы пролонгированного действия, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 5/25 (упаковка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	такролимус 0.5/1.0/5.0 мг (в виде такролимуса моногидрата 0.51/1.02/5.1 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза, этилцеллюлоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [титана диоксид (E171), краситель железа оксид

		желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), желатин, натрия лаурилсульфат], чернила Opacode S-1-15083 [глазурь фармацевтическая 45 % (шеллака раствор в этаноле), лецитин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (E172), гипролоза])
14	Срок годности:	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	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
2	Первичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
3	Вторичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

