



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-N (000057) - (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: | Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм») |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения: | Россия, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1 |
| 3 | Дата регистрации: | 08.05.2020 |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения: | 08.05.2025 |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации): | - |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | - |
| 7 | Дата регистрация в референтном государстве: | 08.05.2020 |

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: | Дельтиба® |
| 9 | Международное непатентованное наименование (МНН) или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Деламанид |
| 10 | Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой |

027372

| | | |
|----|---|---|
| 11 | Дозировка(-и): | 50 мг |
| 12 | Форма(-ы) выпуска: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг (блистер) 8 x 6 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата: | |
| | деламанид, вспомогательные вещества (гипромеллозы фталат, повидон К-25, альфа-токоферол, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят, кармеллоза кальция, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, лактозы моногидрат, пленочная оболочка – гипромеллоза, макрогол 8000, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)) | |
| 14 | Срок годности: | 5 лет |

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 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Япония | 13 Минами, Сиситоки, Мацутани, Итано-тё, Итано-гун, Токусима 779-0195 |
| 2 | Первичная упаковка | Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия | Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен |
| 3 | Вторичная упаковка | Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия | Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Р-Фарм Германия ГмбХ, Германия | Хайнрих-Мак-штрассе 35, 89257 Иллертиссен |

Приложение: на 1 л.

Статс-секретарь - заместитель
Министра



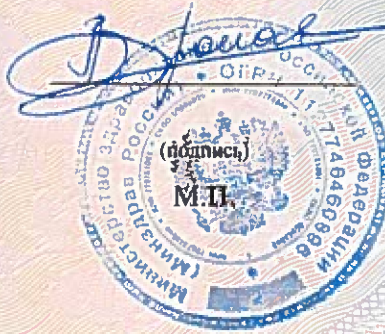
А.В. Дронова

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-Н (000057) - (PГ-RL)

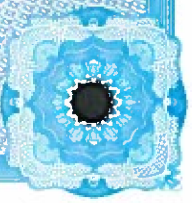
Особые условия регистрации лекарственного препарата

| Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата | Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках "регистрации на условиях" | Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата |
|--|--|---|
| Не установлены | Не установлены | Отсутствуют |

Статс-секретарь - заместитель
Министра



А.В. Дронова



000001