



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002622)-(PT-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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	27.06.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.06.2023

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:	Экорал®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Циклоспорин
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 25 мг, 50 мг, 100 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	циклоспорин 25.0/50.0/100.0 мг, вспомогательные вещества (этанол безводный, макрогола глицерилгидроксистеарат, полилицирил-3-олеат, полилицирил-10-олеат, альфа-токоферол, желатиновая капсула [желатин, глицерол 85 %, сорбитол жидкий (некристаллизующийся), краситель железа оксид

желтый (E172): +/-, краситель железа оксид
коричневый (E172): -/+ , титана диоксид (E171),
глицин]]

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	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика/Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic	Оставска 305/29, 747 70 Опава - Комаров, Чешская Республика/ Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Opava, Czech Republic
2	Первичная упаковка	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика/Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic	Оставска 305/29, 747 70 Опава - Комаров, Чешская Республика/ Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Opava, Czech Republic
3	Вторичная упаковка	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика/Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic	Оставска 305/29, 747 70 Опава - Комаров, Чешская Республика/ Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Opava, Czech Republic
4	Выпускающий контроль качества	Тева Чешские Предприятия с.р.о., Чешская Республика/Teva Czech Industries s.r.o., Czech Republic	Оставска 305/29, 747 70 Опава - Комаров, Чешская Республика/ Ostravska 305/29, Komarov, 747 70 Opava, Czech Republic

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев