



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П N 015839/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Регистрационное удостоверение

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, Ирландия Aspen Pharma Trading Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.07.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.06.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Алкеран
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Мелфалан
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	2 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
мелфалан 2.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (PH-102), кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, Опадрай® белый YS-1-18097-A [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг (флакон) 25 x 1 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг (флакон) 25 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N 015839/01-200622

042306

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany
Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany
Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ"), Россия
391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany
Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ"), Россия
391800, Рязанская обл., Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany
Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.



С.В. Глаголев