



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007828

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Хетеро Лабс Лимитед, Индия, Hetero Labs Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.01.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Фосапрепитант
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фосапрепитант
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	150 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фосапрепитанта димеглумин 245.3 мг [в пересчете на фосапрепитант 150.0 мг], вспомогательные вещества (динатрия эдетат, лактоза, полисорбат 80, 1 N раствор натрия гидроксида, 0.1 М раствор хлористоводородной кислоты)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007828-270122

034643

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Аспиро Фарма Лимитед, Индия / Aspiro Pharma Limited, India
Sy. No 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.)	
<i>Первичная упаковка</i>	Аспиро Фарма Лимитед, Индия / Aspiro Pharma Limited, India
Sy. No 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.)	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Аспиро Фарма Лимитед, Индия / Aspiro Pharma Limited, India
Sy. No 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.)	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Аспиро Фарма Лимитед, Индия / Aspiro Pharma Limited, India
Sy. No 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (Dist.)	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев