



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005706)-(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:	Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
3	Дата регистрации:	10.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.06.2024

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:	Арава®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Лефлуноמיד
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	10 мг, 20 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 3 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	лефлуноמיד 10,00/20,00/100,00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К 25 (поливидон К 25), тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, кросповидон, пленочная оболочка гидрометиллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 5

		mPa.s), макрогол 8000, титана диоксид (E 171), краситель железа оксид желтый (E172), тальк)
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	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	56 рут де Шуази, 60200, Компьень, Франция / 56 Route de Choisy, 60200, Compiègne, France
2	Первичная упаковка	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	56 рут де Шуази, 60200, Компьень, Франция / 56 Route de Choisy, 60200, Compiègne, France
3	Вторичная упаковка	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	56 рут де Шуази, 60200, Компьень, Франция / 56 Route de Choisy, 60200, Compiègne, France
4	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Интернешнл САС, Франция / Opella Healthcare International SAS, France	56 рут де Шуази, 60200, Компьень, Франция / 56 Route de Choisy, 60200, Compiègne, France

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко