



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000764)-(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:	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лёверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
3	Дата регистрации:	05.05.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	05.05.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.07.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	05.05.2022

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:	Адемпас®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Риоцигуат
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	0.5 мг, 1.0 мг, 1.5 мг, 2.0 мг, 2.5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг, 1.0 мг, 1.5 мг, 2.0 мг, 2.5 мг (блистер) 21 x 2/4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	риоцигуат микронизированный 0.50/1.00/1.50/2.00/2.50 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, гипромеллоза 5 сП, лактозы моногидрат, магния стеарат,

		натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка [гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза 3 сП, пропиленгликоль, титана диоксид E171, краситель железа оксид желтый E172 -/+ /+ /+ /+, краситель железа оксид красный E172 - /- /+ /+]
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	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
2	Первичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
3	Вторичная упаковка	Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К., Германия / Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Germany	Уп`н Ниен-Эш 14, Гревен, 48268, Германия / Up`n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany
4	Вторичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
5	Выпускающий контроль качества	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.