

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(006947)-(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:	Такеда Фармасьютикалс Интернешнл АГ Аберленд Бренч, Ирландия/ Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Ireland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Блок 2, Майсиан Плаза, 50-58 Баггот Стрит Лоуер, Дублин 2, D02 HW68, Ирландия/ Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland
3	Дата регистрации:	20.09.2024
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:	20.09.2024

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:	Мезавант®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Месалазин
10	Лекарственная форма:	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	1,2
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,2 г (блистер) 12 x 5 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	месалазин 1,2 г, вспомогательные вещества (кармеллоза натрия (ТМГ), кармеллоза натрия

056862

		(7НХF), воск карнаубский, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметил-крахмал натрия (тип А), тальк, магния стеарат, оболочка [тальк, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2), триэтилцитрат, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 6000)]
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	Космо С.п.А., Италия/ Cosmo S.p.A., Italy	Виа Х. Коломбо, 1, 20045 Лайнате, (Провинция Милан), Италия/ Via C. Colombo, 1, 20045 Lainate, (MI), Italy
2	Первичная упаковка	Космо С.п.А., Италия/ Cosmo S.p.A., Italy	Виа Х. Коломбо, 1, 20045 Лайнате, (Провинция Милан), Италия/ Via C. Colombo, 1, 20045 Lainate, (MI), Italy
3	Вторичная упаковка	Космо С.п.А., Италия/ Cosmo S.p.A., Italy	Виа Х. Коломбо, 1, 20045 Лайнате, (Провинция Милан), Италия/ Via C. Colombo, 1, 20045 Lainate, (MI), Italy
4	Выпускающий контроль качества	Космо С.п.А., Италия/ Cosmo S.p.A., Italy	Виа Х. Коломбо, 1, 20045 Лайнате, (Провинция Милан), Италия Via C. Colombo, 1, 20045 Lainate, (MI), Italy

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев