


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**
**ЛП-№(000289)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1                                                           |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 13.07.2021                                                                                             |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                      |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                      |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 26.07.2023                                                                                             |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 13.07.2021                                                                                             |

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:                                                                                                                                          | Актовегин®                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Депротенинизированный гемодериват крови телят                                                                                                                                                                    |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для инъекций                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 40 мг/мл                                                                                                                                                                                                         |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 5/10/25 (пачка картонная); упаковка "in bulk"; раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 525/275/189 (коробка полипропиленовая)                    |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | актовегин® концентрат (в пересчете на сухой депротенинизированный гемодериват крови телят) 80.0/200.0/400.0 мг, содержащий натрия хлорид около 53.6/134.0/268.0 мг, вспомогательные вещества (вода для инъекций) |

000186

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                       | Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria                                            | St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9                                       |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria                                            | St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9                                       |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria                                            | St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9                                       |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria                                            | St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия | 150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9                                       |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.