



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛС-000923**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды<br>Astellas Pharma Europe B.V.                                                                                             |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands                                                                                                                  |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 05.04.2011                                                                                                                                                      |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | бессрочно                                                                                                                                                       |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                          | 09.12.2020                                                                                                                                                      |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                 |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ПРОГРАФ®                                                                                                                                                        |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Такролимус                                                                                                                                                      |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | капсулы                                                                                                                                                         |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0.5 мг, 1 мг, 5 мг                                                                                                                                              |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |
| такролимус (соответствует такролимуса моногидрату 0.51 мг) 0.5 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка [титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), желатин], чернила Opacode S-1-15083 (глазурь фармацевтическая (шеллака раствор в этаноле), летицин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (E 172), гипролоза) |                                                                                                                                                                 |
| такролимус (соответствует такролимуса моногидрату 1.02 мг) 1.0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка [титана диоксид (E 171), желатин], чернила Opacode S-1-15083 (глазурь фармацевтическая (шеллака раствор в этаноле), летицин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (E 172), гипролоза)                              |                                                                                                                                                                 |
| такролимус (соответствует такролимуса моногидрату 5.1 мг) 5.0 мг, вспомогательные вещества (гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка [титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E 172), желатин], Opacode S-1-18086 (глазурь фармацевтическая (шеллака раствор в этаноле), титана диоксид (E 171))                                                                 |                                                                                                                                                                 |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                | капсулы, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная)<br>Упаковка "ин-балк":<br>капсулы, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 400-600 (коробка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ЛС-000923-170320                                                                                                                                                |

032804



|                                                                                                                                                                                 |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                          |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия /<br>Astellas Ireland Co.Ltd, Ireland |
| Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland                                                                                                                                        |                                                                          |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия /<br>Astellas Ireland Co.Ltd, Ireland |
| Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland                                                                                                                                        |                                                                          |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия /<br>Astellas Ireland Co.Ltd, Ireland |
| Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland                                                                                                                                        |                                                                          |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                     |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                         |                                                                          |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Астеллас Ирланд Ко. Лтд., Ирландия /<br>Astellas Ireland Co.Ltd, Ireland |
| Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland                                                                                                                                        |                                                                          |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                     |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                                         |                                                                          |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко