



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(009560)-(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 "Технология лекарств" (ООО «Технология лекарств»), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
3	Дата регистрации:	03.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	03.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.04.2025

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:	<b>ПОМАЛИДОМИД-ТЛ</b>
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Помалидомид
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	1 мг, 3 мг, 4 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 1 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 3 (пачка картонная) капсулы, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная) капсулы, 1 мг, 3 мг, 4 мг (банка) 21 x 1 (пачка картонная) Упаковка "балк": капсулы, 1 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 1-2000 капсулы, 1 мг, 3 мг, 4 мг (банка) 21 x 1-500

13	<b>Состав лекарственного препарата:</b>	помалидомид 1,0/3,0/4,0 мг, вспомогательные вещества (кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат, твердая желатиновая капсула №3 [корпус: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), желатин; крышка: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), желатин] / твердая желатиновая капсула №3 [корпус: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель синий патентованный (E131), желатин; крышка: титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель синий патентованный (E131), желатин] / твердая желатиновая капсула №3 [корпус: титана диоксид (E171), индигокармин (E132), желатин; крышка: титана диоксид (E171), индигокармин (E132), желатин])
14	<b>Срок годности:</b>	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	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 5
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 5
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 3
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексева, д. 50Б, стр. 2
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н

Заместитель Министра

С.В. Глаголев



ООО «Технополис-Лекарство»  
 КОПИЯ ВЕРНА № 1  
 Дата 29.04.2025  
 Подпись [подпись]