

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003580/07/2025
Дата выдачи	28.07.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «Технология лекарств» (ООО «Технология лекарств»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Российская Федерация Общество с ограниченной ответственностью «Р-Опра» (ООО «Р-Опра»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	ПОМАЛИДОМИД-ТЛ, капсулы, 1 мг, 3 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Помалидомид – 1.0 / 3.0 мг, химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)

2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр.1
2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр.1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр.1
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д. 34, стр.1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(009560)-(РГ-RU) от 03.04.2025
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - получение массы для капсулирования.	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитонов
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - капсулирование.	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитонов
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитонов



Е.Г. Приезжева

2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка;	АО «ОРТАТ», Российская Федерация, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново;
- упаковка и маркировка.	ООО «Р-Опра», Российская Федерация, г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(009560)-(РГ-RU) от 03.04.2025
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00006754 в редакции от 14.04.2025 (АО «ОРТАТ»); Л012-00102-77/00668953 в редакции от 04.04.2025 (ООО «Р-Опра»)
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись ✓	Печать
Дата	28.07.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции («ин балк»).

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

