



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛС-000922**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / 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	24.02.2011
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	20.01.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Програф®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Такролимус
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
Дозировка	5 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
такролимус 5.00 мг (соответствует такролимуса моногидрату) 5.1 мг, вспомогательные вещества (касторовое масло, гидрогенизированное полиоксидиленом (макрогола глицерилгидроксистерат), дегидратированный спирт (этанол абсолют.))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг/мл (ампула) 1 мл x 10 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-000922-200123

045480

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Астеллас Ирланд Ко.Лтд, Ирландия /
Astellas Ireland Co.Ltd, Ireland

Killorglin, Co., Kerry, V93 FC86, Ireland

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

