



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015393/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.08.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.05.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Селлсепт®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Микофенолата мофетил
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	250 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
микофенолата мофетил 250.0 мг, вспомогательные вещества (крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, повидон (К-90), магния стеарат, оболочка капсулы [корпус: титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), желатин, крышечка: титана диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), желатин], чернила для нанесения надписи на капсулу (шеллак, краситель железа оксид черный E172, калия гидроксид))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 250 мг (блистер) 10 x 10 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": капсулы, 250 мг (блистер) 10 x 10 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	П N015393/01-161221

047989

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Делфарм Милано С.р.Л., Италия/ Delpharm Milano S.r.l., Italy
Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy	
Первичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Первичная упаковка	Делфарм Милано С.р.Л., Италия/ Delpharm Milano S.r.l., Italy
Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy	
Вторичная/потребительская упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Делфарм Милано С.р.Л., Италия/ Delpharm Milano S.r.l., Italy
Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.