



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛС-000923

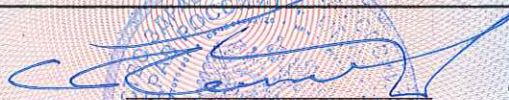
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
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)	25.09.2023
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 0.5/1.0/5.0 мг (соответствует такролимуса моногидрату 0.51/1.02/5.1 мг), вспомогательные вещества (гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, оболочка капсулы [титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172): +/-, железа оксид красный (E 172): -/+ , желатин], чернила Opacode S-1-15083: +/-/- [глазурь фармацевтическая (45% шеллака раствор в этаноле), лецитин (соевый), симетикон, краситель железа оксид красный (E 172), гипролоза], чернила Opacode S-1-18086: -/+/[шеллак, 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); упаковка "in-bulk": капсулы, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг (блистер) 10 x 400-600 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛС-000923-250923

051018

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

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев