



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006623)-(PT-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:	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3
3	Дата регистрации:	20.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	20.08.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	20.08.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	20.08.2024

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:	Гепцифол® экспресс
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Адеметионин
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	400 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 400 мг (флакон) 760 мг x 5 + растворитель (ампула) 5 мл x 5] x 1 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 400 мг (флакон) 760 мг x 5 + растворитель (ампула) 5 мл x 5] x 1 (коробка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения,

		400 мг (флакон) 760 мг x 30/50 + растворитель (ампула) 5 мл x 30/50] x 1 (коробка картонная) (для стационаров)
13	Состав лекарственного препарата:	адеметионина 1,4-бутандисульфат 760.0 мг [в пересчете на адеметионин-ион 400.0 мг]; растворитель – L-лизина моноацетат 483.11 мг [в пересчете на L-лизин 342.4 мг], вспомогательные вещества (натрия гидроксида раствор (50%), вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 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 "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Российская Федерация	Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.