

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(006044)-(РГ-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:                    | АО "Санофи Россия", Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22   |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 27.06.2024                               |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                        |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                        |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 27.06.2024                               |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 27.06.2024                               |

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:                                                                                                                                          | Плаквенил                                                                                                                                                                                                                                   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Гидроксихлорохин                                                                                                                                                                                                                            |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 200 мг                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 15 x 4 (пачка картонная)                                                                                                                                                           |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | гидроксихлорохина сульфат 200,0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, повидон (K25), крахмал кукурузный, магния стеарат, оболочка Опадрай OY-L-28900 [гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид (E 171), лактозы моногидрат]) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года <b>055526</b>                                                                                                                                                                                                                        |

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                       | Санофи-Авентис С.А.,<br>Испания / Sanofi-Aventis S.A.,<br>Spain | Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик,<br>Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404,<br>(Жерона), Испания / Ctra. С-35 La<br>Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i<br>Viabrea, 17404 (Girona), Spain |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Санофи-Авентис С.А.,<br>Испания / Sanofi-Aventis S.A.,<br>Spain | Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик,<br>Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404,<br>(Жерона), Испания / Ctra. С-35 La<br>Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i<br>Viabrea, 17404 (Girona), Spain |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Санофи-Авентис С.А.,<br>Испания / Sanofi-Aventis S.A.,<br>Spain | Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик,<br>Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404,<br>(Жерона), Испания / Ctra. С-35 La<br>Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i<br>Viabrea, 17404 (Girona), Spain |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Санофи-Авентис С.А.,<br>Испания / Sanofi-Aventis S.A.,<br>Spain | Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик,<br>Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404,<br>(Жерона), Испания / Ctra. С-35 La<br>Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i<br>Viabrea, 17404 (Girona), Spain |

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий