



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002507)-(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:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н
3 Дата регистрации:	09.06.2023
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.06.2028
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7 Дата регистрации в референтном государстве:	09.06.2023

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:	Миелодест
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Помалидомид
10 Лекарственная форма:	капсулы
11 Дозировка(-и):	1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг
12 Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 4 (пачка картонная); капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 3 (пачка картонная); капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (банка) 20/21 x 1 (пачка картонная)

046499

13 Состав лекарственного препарата:

помалидомид 1.00/2.00/3.00/4.00 мг, вспомогательные вещества (мальтитол (E965), коповидон, кремния диоксид коллоидный, глицерил дибегенат, капсула твердая желатиновая № 3 [корпус: краситель железа оксид желтый (E172), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин] / капсула твердая желатиновая № 3 [корпус: краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин] / капсула твердая желатиновая № 2 [корпус: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель тартразин пищевой (E102), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин] / капсула твердая желатиновая № 1 [корпус: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), желатин; крышечка: краситель бриллиантовый синий FCF (E133), краситель красный очаровательный AC (E129), желатин])

14 Срок годности:

4 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-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Россия	г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев