ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000764)-(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:**	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany
3	**Дата регистрации:**	05.05.2022
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	05.05.2027
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	13.07.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	05.05.2022

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:**	**Адемпас®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Риоцигуат
10	**Лекарственная форма:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	0.5 мг, 1.0 мг, 1.5 мг, 2.0 мг, 2.5 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг, 1.0 мг, 1.5 мг, 2.0 мг, 2.5 мг (блистер) 21 х 2/4 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	риоцигуат микронизированный 0.50/1.00/1.50/2.00/ 2.50 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, гипромеллоза 5 сП, лактозы моногидрат, магния стеарат,

048926

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876.

		натрия лаурилсульфат, пленочная оболочка [гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза 3 сП, пропиленгликоль, титана диоксид Е171, краситель железа оксид желтый Е172 -/+/+/+/+, краситель железа оксид красный Е172 -/-/-/+/+])
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	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
2	Первичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
3	Вторичная упаковка	Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.К.,Германия/ Stegemann Lohnverpackung & Logistischer Service e.K., Germany	Уп`н Ниен-Эш 14, Гревен, 48268, Германия / Up`n Nien Esch 14, 48268 Greven, Germany
4	Вторичная упаковка	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
5	Выпускающий контроль качества	Байер АГ, Германия / Bayer AG, Germany	Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия / Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.