

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(002659)-(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 "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
3	Дата регистрации:	30.06.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	30.06.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.06.2023

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:	ДЕФЕРАЗИРОКС
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	деферазирокс
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	180 мг, 360 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 180 мг, 360 мг (банка) 90 x 1 (пачка картонная)

049042

13	Состав лекарственного препарата:	деферазирокс 180.00/360.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 102, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кросповидон, коповидон VA64, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, полоксамер 188, пленочная оболочка: Опадрай II 85F48105 белый [поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид])
14	Срок годности:	2 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 "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев