ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(003489)-(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:**	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
3	**Дата регистрации:**	24.10.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	30.12.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	24.10.2023

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:**	**МИКОФЕНОЛОВАЯ КИСЛОТА-ТЛ**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Микофеноловая кислота
10	**Лекарственная форма:**	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	180 мг, 360 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5/10 (пачка картонная); таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 360 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5/12 (пачка картонная); таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 180 мг (банка) 50/100 x 1 (пачка картонная);

005557

АО «ОПЦИОН», Москва, 2024 г., «Б», ТЗ № 652.

		таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 360 мг (банка) 50/120 x 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	микофенолат натрия 192.40/384.80 мг (в пересчете на микофеноловую кислоту 180.00/360.00 мг), вспомогательные вещества (лактоза, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, оболочка: Акрил-из II 493z210004 (зеленый) [метакриловой кислоты сополимер типа С, тальк, титана диоксид, полоксамер 407, кальция силикат, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, индигокармин, краситель железа оксид желтый] / Акрил-из II 493z230005 (оранжевый) [метакриловой кислоты сополимер типа С, тальк, титана диоксид, полоксамер 407, кальция силикат, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид желтый, краситель солнечный закат желтый, краситель железа оксид красный])
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 "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново

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

(подпись)

М.П.