



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-001297**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Такеда Фармасьютикалс Интернешнл АГ<br>Айерленд Брэнч, Ирландия<br>Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch             |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Block 2, Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland                                                        |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 28.11.2011                                                                                                                            |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | бессрочно                                                                                                                             |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 31.03.2023                                                                                                                            |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                       |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Мезавант                                                                                                                              |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Месалазин                                                                                                                             |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой                                           |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1.2 г                                                                                                                                 |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                       |
| месалазин 1200.0 мг, вспомогательные вещества (кармеллоза натрия (7MF), кармеллоза натрия (7HXP), воск карнаубский, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), тальк, магния стеарат, оболочка [тальк, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2), триэтилцитрат, титана диоксид, краситель железа оксид красный, макрогол 6000]) |                                                                                                                                       |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                   | таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1.2 г (блистер) 12 x 5 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ЛП-001297-160620                                                                                                                      |

047465

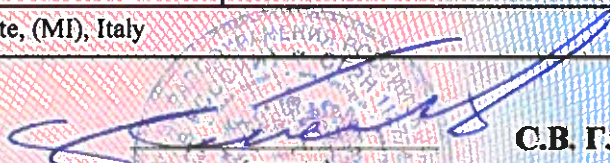
**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

**Производитель (Все стадии производства)**

Космо С.п.А., Италия/Cosmo S.p.A., Italy

Via C. Colombo, 1, 20045 Lainate, (MI), Italy

**Заместитель Министра**

  
(подпись)  
М.П.

**С.В. Глаголев**