



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015393/02

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.08.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.05.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Селлсепт®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Микофенолата мофетил
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	500 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
микофенолата мофетил 500.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон (K-90), магния стеарат, пленочная оболочка [гипромеллоза, гипролоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, краситель индигокармин (E132), краситель железа оксид красный (E172), или Opadry Lavender Y-5-10272-A])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 10 x 5 (пачка картонная); Упаковка "in-bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 10 x 5 (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	П N015393/02-081221

048018

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Делфарм Милано С.р.Л., Италия/ Delpharm Milano S.r.l., Italy
Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy	
<i>Первичная упаковка</i>	Делфарм Милано С.р.Л., Италия/ Delpharm Milano S.r.l., Italy
Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy	
<i>Первичная упаковка</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Делфарм Милано С.р.Л., Италия/ Delpharm Milano S.r.l., Italy
Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество «ОРТАТ» (АО «ОРТАТ»), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.