

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(010041)-(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"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1                     |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 05.05.2025                                                        |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 05.05.2030                                                        |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                 |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                 |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 05.05.2025                                                        |

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:                                                                                                                                          | ГРОЗАВИР®                                                                                                     |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | грозопревир + элбасвир                                                                                        |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг + 50 мг                                                                                                |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 4 (пачка картонная) |

057901

|    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | гразопревир 100.00 мг, элбасвир 50.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол (E421), коповидон, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, натрия хлорид, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 102, витамина Е полиэтиленгликоль сукцинат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)]) |
| 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                       | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью «Р-Фарм Новосёлки» (ООО «Р-Фарм Новосёлки»), Российская Федерация | Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 |

Заместитель Министра



Н.А. Хорова