

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(006755)-(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:	04.09.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	04.09.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.09.2024

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:	ЭЛТРОМБОЛ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	эльтромбопэг
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 мг, 50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 2/4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг (банка) 28/30 x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	элтромбопаг 25.0/50.0 мг [в виде элтромбопага оламина 31.9/63.8 мг], вспомогательные вещества (маннитол (E421), целлюлоза микрокристаллическая тип 200, кросповидон, магния стеарат, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, макрогол 3350, краситель железа оксид красный (E172), тальк, титана диоксид (E171)])
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"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра

Е.Г. Камкин

