

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(006482)-(PG-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, корп. 1
3	Дата регистрации:	07.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	07.08.2025
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	08.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.08.2024

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:	Вилтесо®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вилтоларсен
10	Лекарственная форма:	раствор для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 5.0 мл х 1 (пачка картонная) упаковка "In-bulk": раствор для инфузий, 50 мг/мл (флакон) 5.0 мл х 1-338 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	вилтоларсен 250.0 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, 0.1 н. раствор хлороводородной кислоты, 0.1 н. раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года 061190

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	ФУДЗИ ЯКУХИН Ко., Лтд. Тояма Фактори, Япония / FUJI YAKUHIN Co., Ltd. Toyama Factory, Japan	682, Итакура. Фучи-мачи, Тояма-сити, Тояма Япония / 682 Itakura Fuchu-machi, Toyama-city, Toyama, Japan
2	Первичная упаковка	ФУДЗИ ЯКУХИН Ко., Лтд. Тояма Фактори, Япония / FUJI YAKUHIN Co., Ltd. Toyama Factory, Japan	682, Итакура. Фучи-мачи, Тояма-сити, Тояма Япония / 682 Itakura Fuchu-machi, Toyama-city, Toyama, Japan
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.



Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП1-№(006482)-(ПГ-RU)

Особые условия регистрации лекарственного препарата

Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата	Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях»	Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата
другие условия или ограничения в целях безопасного и эффективного применения лекарственного препарата	1. Необходимо в течение года представление отчета о результатах клинического исследования по долгосрочной оценке эффективности и безопасности препарата, исследование III фазы (исследование NS-065/NCNP-01-301) "Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы для оценки эффективности и безопасности вилтоларсена у мальчиков с мышечной дистрофией Дюшенна (МДД), способных передвигаться самостоятельно". 2. Необходима ежегодная переоценка "польза-риск" на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности.	Отсутствуют

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

