

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(006044)-(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:	АО "Санофи Россия", Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22
3	Дата регистрации:	27.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.06.2024

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:	Плаквенил
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гидроксихлорохин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	200 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (блистер) 15 x 4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	гидроксихлорохина сульфат 200,0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, повидон (K25), крахмал кукурузный, магния стеарат, оболочка Опадрай OY-L-28900 [гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид (E 171), лактозы моногидрат])
14	Срок годности:	3 года 055526

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	Санофи-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик, Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404, (Жерона), Испания / Ctra. С-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain
2	Первичная упаковка	Санофи-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик, Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404, (Жерона), Испания / Ctra. С-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain
3	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик, Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404, (Жерона), Испания / Ctra. С-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain
4	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис С.А., Испания / Sanofi-Aventis S.A., Spain	Стра. С-35 Ла Батлория-Хосталрик, Км 63,09, Риеллс и Виабрея, 17404, (Жерона), Испания / Ctra. С-35 La Batlloria-Hostalric, Km 63,09, Riells i Viabrea, 17404 (Girona), Spain

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий

(подпись)

М.П.