



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(007340)-(PI-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:                    | Федеральное государственное унитарное предприятие<br>Научно-производственный центр "Фармзащита"<br>Федерального медико-биологического агентства<br>России (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки,<br>ш. Вашутинское, д. 11                                                                                                                                             |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 22.10.2024                                                                                                                                                                                                             |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                                                                                                                                      |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                                                                                                      |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 22.10.2024                                                                                                                                                                                                             |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 22.10.2024                                                                                                                                                                                                             |

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:                                                                                                                                          | Дапсон                                                                                                                                                         |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Дапсон                                                                                                                                                         |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки                                                                                                                                                       |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг                                                                                                                                                          |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, 50 мг (контурная ячейковая упаковка)<br>10 x 5/10 (пачка картонная)                                                                                  |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | дапсон 50 мг, вспомогательные вещества<br>(целлюлоза микрокристаллическая МС-101,<br>повидон К-25, кросповидон, кремния диоксид<br>коллоидный, магния стеарат) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года                                                                                                                                                         |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                                                                                                                                | Адрес производственной площадки                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Федеральное государственное<br>унитарное предприятие<br>Научно-производственный<br>центр "Фармзащита"<br>Федерального медико-<br>биологического агентства<br>России (ФГУП НПЦ<br>"Фармзащита" ФМБА России),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Химки,<br>г. Химки, шоссе Вашутинское, д. 11,<br>стр. 6 |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Федеральное государственное<br>унитарное предприятие<br>Научно-производственный<br>центр "Фармзащита"<br>Федерального медико-<br>биологического агентства<br>России (ФГУП НПЦ<br>"Фармзащита" ФМБА России),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Химки,<br>г. Химки, шоссе Вашутинское, д. 11,<br>стр. 6 |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Федеральное государственное<br>унитарное предприятие<br>Научно-производственный<br>центр "Фармзащита"<br>Федерального медико-<br>биологического агентства<br>России (ФГУП НПЦ<br>"Фармзащита" ФМБА России),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Химки,<br>г. Химки, шоссе Вашутинское, д. 11,<br>стр. 6 |
| 4 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Федеральное государственное<br>унитарное предприятие<br>Научно-производственный<br>центр "Фармзащита"<br>Федерального медико-<br>биологического агентства<br>России (ФГУП НПЦ<br>"Фармзащита" ФМБА России),<br>Российская Федерация | Московская обл., г.о. Химки,<br>г. Химки, шоссе Вашутинское, д. 11,<br>стр. 6 |

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

22.10.2024 № 25-6-4297876/Изм/Р/ИЗМ

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о внесении изменений в  
документы регистрационного досье на  
лекарственный препарат для  
медицинского применения, содержащиеся  
в регистрационном досье на  
лекарственный препарат,  
зарегистрированный в соответствии с  
требованиями Евразийского  
экономического союза**

Федеральное государственное  
унитарное предприятие Научно-  
производственный центр  
"Фармзащита" Федерального  
медико-биологического агентства  
(ФГУП НПЦ "Фармзащита"  
ФМБА России)

141402, Россия, Московская  
область, г.о. Химки, г. Химки, ш.  
Вашутинское, д. 11



В соответствии с пунктом 153 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации, на основании представленного заявления № ЕАЭС 019850 от 21.08.2024 (вх. № 4297876 от 21.08.2024) и заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 18.10.2024 № 22875 принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения, зарегистрированный в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза:

Дапсон

(торговое наименование лекарственного средства)

Дапсон

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование  
лекарственного средства)

таблетки, 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ЛП-№(007340)-(РГ-RU) от 22.10.2024

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-  
производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-  
биологического агентства России (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА  
России), Российская Федерация  
Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, шоссе Вашутинское, д.11, стр. 6

---

(наименование и адрес места осуществления производства)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье  
вносятся изменения.

Директор Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий



Е.М. Астапенко



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

22.10.2024 № 25-6-4297875/ПРД/Р/ПРД

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о приведении регистрационного  
досье лекарственного препарата для  
медицинского применения в соответствие  
с требованиями Евразийского  
экономического союза**

Федеральное государственное  
унитарное предприятие Научно-  
производственный центр  
"Фармзащита" Федерального  
медико-биологического агентства  
(ФГУП НПЦ "Фармзащита"  
ФМБА России)

141402, Московская область, г.о.  
Химки, г. Химки, ш.  
Вашутинское, д. 11



В соответствии с пунктом 180 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании заявления Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России) № ЕАЭС 019849 от 21.08.2024 (вх. № 4297875 от 21.08.2024), заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 18.10.2024 № 22874 принято решение о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения требованиям Евразийского экономического союза.

Дапсон

(торговое наименование лекарственного средства)

Дапсон

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование  
лекарственного средства)

таблетки, 50 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ЛП-№(007340)-(РГ-RU) от 22.10.2024

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр "Фармзащита" Федерального медико-биологического агентства России (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России), Российская Федерация  
141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д. 11

---

(наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Принято решение о соответствии регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения требованиям Евразийского экономического союза.

Директор Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий



Е.М. Астапенко