



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛСР-008960/08**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Россия                                                                                                                                                                                |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1                                                                                                                                                                                      |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 17.11.2008                                                                                                                                                                                                                            |
| Срок действия-регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | бессрочно                                                                                                                                                                                                                             |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 11.05.2021                                                                                                                                                                                                                            |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Йонделис®                                                                                                                                                                                                                             |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Трабектедин                                                                                                                                                                                                                           |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий                                                                                                                                                                                     |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 1 мг                                                                                                                                                                                                                                  |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    | трабектедин 1.0 мг, вспомогательные вещества (сукроза (сахароза), калия фосфат однозамещенный, фосфорная кислота 0.1 N, калия гидроксид 0.1 M)                                                                                        |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг (флакон) 428.2 мг x 1 (начка картонная)<br>Упаковка ин-балк (in-bulk):<br>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг (флакон) 428.2 мг x 1-200 (короб картонный) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛСР-008960/08-251017                                                                                                                                                                                                                  |

036579

**Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения**

|                                                                           |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                           | Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия /<br>Baxter Oncology GmbH, Germany |
| Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany                            |                                                                      |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                 | Бакстер Онкологджи ГмбХ, Германия /<br>Baxter Oncology GmbH, Germany |
| Kantstrasse 2, 33790, Halle/Westfalen, Germany                            |                                                                      |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                 | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                 |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново |                                                                      |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                      | Акционерное общество "ОРТАТ"<br>(АО "ОРТАТ"), Россия                 |
| 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново |                                                                      |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев