

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(005635)-(PT-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:	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды / Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
3	Дата регистрации:	30.05.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	30.05.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	30.05.2024

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:	Програф®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Такролимус
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	5 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг/мл (ампула) 1 мл x 10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	такролимус 5.00 мг (соответствует такролимуса моногидрату 5.1 мг), вспомогательные вещества (касторовое масло, гидрогенизированное полиоксиэтиленом (макрогола глицерилгидроксистеарат), дегидратированный спирт (этанол абсолют.))
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	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland
2	Первичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland
3	Вторичная упаковка	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland
4	Выпускающий контроль качества	Астеллас Ирланд Ко. Лимитед, Ирландия / Astellas Ireland Co. Limited, Ireland	Киллорглин, графство Керри, V93 FC86, Ирландия / Killorglin, Co.Kerry, V93 FC86, Ireland

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко