

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(006567)-(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:	Сандоз д.д., Словения/ Sandoz d.d., Slovenia
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения/ Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia
3	Дата регистрации:	15.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	15.08.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	15.08.2024

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:	Сугаммадекс Сандоз®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Сугаммадекс
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл (флакон) 2/5 мл x 10 (пачка картонная)

049859

13	Состав лекарственного препарата:	сугаммадекс 100.0 мг (эквивалентно сугаммадексу натрия 108.8 мг), вспомогательные вещества (1 М раствор хлороводородной кислоты, 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 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	Лек Фармасыютикалс д.д., Словения/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
2	Первичная упаковка	Лек Фармасыютикалс д.д., Словения/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
3	Вторичная упаковка	Лек Фармасыютикалс д.д., Словения/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
4	Выпускающий контроль качества	Лек Фармасыютикалс д.д., Словения/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia	Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев