ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002265)-(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:**	ООО «ЭббВи», Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	**Дата регистрации:**	28.04.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	28.04.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	03.09.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	28.04.2023

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:**	**Озурдекс®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Дексаметазон
10	**Лекарственная форма:**	имплантат интравитреальный
11	**Дозировка(-и):**	700 мкг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	[имплантат интравитреальный, 700 мкг (аппликатор) x 1 + (контейнер с влагопоглотителем) x 1] x 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	дексаметазон, микронизированный 0.700 мг, вспомогательные вещества (молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50 СМГК кислота), молочной и гликолевой кислот сополимер (50:50 СМГК эфир))
14	**Срок годности:**	3 года

056575

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	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия
2	Первичная упаковка	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия
3	Вторичная упаковка	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия
4	Выпускающий контроль качества	Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия / Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland / Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Мейо, F28 AW83, Ирландия

Первый заместитель Министра (подпись) **В.С. Фисенко**

М.П.