ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000301)-(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:**	Общество с ограниченной ответственностью "МСД Фармасьютикалс" (ООО "МСД Фармасьютикалс"), Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	199021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1
3	**Дата регистрации:**	14.07.2021
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	24.01.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	14.07.2021

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:**	**Брайдан®**
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)
13	**Состав лекарственного препарата:**	сугаммадекс 100 мг (соответствует 108.8 мг натриевой соли сугаммадекса или 108 мг натриевой соли- Org 48302), вспомогательные вещества (хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	3 года

053094

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	Н.В. Органон / N.V. Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands
2	Производство готовой лекарственной формы	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС / Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Мартин Лютер Кинг Мл. Хайвей, Гринвилл, штат Северная Каролина (NC), 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA
3	Первичная упаковка	Н.В. Органон / N.V. Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands
4	Первичная упаковка	Патеон Мэньюфэкчеринг Сервисиз ЛЛС / Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Мартин Лютер Кинг Мл. Хайвей, Гринвилл, штат Северная Каролина (NC), 27834, США / 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA
5	Вторичная упаковка	Н.В. Органон / N.V. Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands
6	Выпускающий контроль качества	Н.В. Органон / N.V. Organon	Клоостерштраат 6, 5349 АБ, Осс, Нидерланды / Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands
7	Выпускающий контроль качества	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands	Ваардервег 39, 2031 БН, Хаарлем, Нидерланды / Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.