



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013958/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

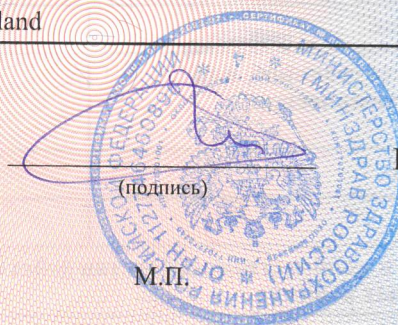
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	01.10.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.05.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Роаккутан®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Изотретиноин
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	10 мг, 20 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
изотретиноин 10.0/20.0 мг, вспомогательные вещества (соевых бобов масло рафинированное, воск пчелиный желтый, соевых бобов масло гидрогенизированное, соевых бобов масло частично гидрогенизированное, оболочка капсулы [глицерол 85 %, желатин, карион 83 (маннитол, сорбитол, гидрогенизированный гидролизированный крахмал), краситель железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171), чернила для нанесения надписи на капсулу (шеллак, модифицированный в этаноле, краситель железа оксид черный (Е 172))])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 10 мг, 20 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013958/01-301220

048013

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия / Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany
Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland	

Первый заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко