



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-004578

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ксантис Фарма Лимитед, Кипр<br>Xantis Pharma Limited                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Lemesou, 5, EUROSURE TOWER, 1st floor,<br>Flat/Office 101, 2112, Nicosia, Cyprus                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12.12.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 12.12.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                   | 08.08.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Фавирокс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Фамцикловир                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 125 мг, 250 мг, 500 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| фамцикловир 125.00/250.00/500.00 мг, вспомогательные вещества (крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, пленочное покрытие [готовая смесь для приготовления пленочной оболочки белая (гипромеллоза-ScP, титана диоксид, гипромеллоза-15cP, макрогол-4000, макрогол-6000)]) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                         | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (блистер) 10 x 1/2/3 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (блистер) 7 x 3/6/9 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 3 x 1 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (блистер) 7 x 1/2/3/6 (пачка картонная)<br>упаковка "ин балк": |

050390

|                                           |                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг, 500 мг (блистер) 7/10 x 2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная) |
| <b>Реквизиты нормативной документации</b> | ЛП-004578-121217                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                 |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |                                                                                 |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | ФармаПас С.А., Греция/PharmaPath S.A., Greece                                   |
| 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Greece                                                                                                                               |                                                                                 |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия                     |
| Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в                                                                                                                                 |                                                                                 |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | ФармаПас С.А., Греция/PharmaPath S.A., Greece                                   |
| 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Greece                                                                                                                               |                                                                                 |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия                     |
| Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в                                                                                                                                 |                                                                                 |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | ФармаПас С.А., Греция/PharmaPath S.A., Greece                                   |
| 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Greece                                                                                                                               |                                                                                 |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Закрытое акционерное общество "Радуга Продакшн" (ЗАО "Радуга Продакшн"), Россия |
| 197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7                                                                                                                |                                                                                 |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия                     |
| Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в                                                                                                                                 |                                                                                 |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | ФармаПас С.А., Греция/PharmaPath S.A., Greece                                   |
| 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Greece                                                                                                                               |                                                                                 |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Закрытое акционерное общество "Радуга Продакшн" (ЗАО "Радуга Продакшн"), Россия |
| 197229, г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, корп. 7                                                                                                                |                                                                                 |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            | Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма"), Россия                     |
| Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53в                                                                                                                                 |                                                                                 |

Заместитель Министра

А.Н. Плутницкий

