

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(001830)-(PT-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:	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Дата регистрации:	17.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.02.2023

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:	Бозенекс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бозентан
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	62.5 мг, 125 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 10/14 x 4 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бозентана моногидрат 64.541/129.082 мг (в пересчете

046916

		на бозентан 62.500/125.000 мг), вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, натрия крахмалгликолят тип А (карбоксиметилкрахмал натрия), крахмал прежелатинизированный, глицерил дибегенат, повидон К90, магния стеарат, оболочка: Опадрай 21К220000 [гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тальк, этилцеллюлоза, глицерил триацетат (триацетин), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172)])
14	Срок годности:	2 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	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Рафарма" (АО "Рафарма"), Россия	Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

