



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(003501)-(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 "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
3	Дата регистрации:	26.10.2023
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:	26.10.2023

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:	Такролимус
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Такролимус
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	0,5 мг, 1 мг, 5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 0,5 мг, 1 мг, 5 мг (контурная ячейковая упаковка 10 x 1/3/5/6/8/10 (пачка картонная); Упаковка "ин балк": капсулы, 0,5 мг, 1 мг, 5 мг (контурная ячейковая упаковка 10 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный))
13	Состав лекарственного препарата:	такролимуса моногидрат 0.51/1.02/5.11 мг [в пересчете на такролимус 0.50/1.00/5.00 мг], вспомогательные вещества (лактоза, винная кислота, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, твердая желатиновая капсула [корпус - титана диоксид, желатин, крышечка - титана диоксид, 05-1496 кармин, краситель желтый хинолиновый/-/, краситель солнечный закат желтый/-/-/, краситель железа оксид желтый, желатин])

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	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.