



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(004639)-(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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	16.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	16.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.02.2024

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:	ЛИРОКТАС®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Такролимус
10	Лекарственная форма:	капсулы с пролонгированным высвобождением
11	Дозировка(-и):	0.5 мг, 1 мг, 5 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы с пролонгированным высвобождением, 0.5 мг/1 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 5 (пачка картонная); капсулы с пролонгированным высвобождением, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 2 (пачка картонная);

0405219

		упаковка "ин-балк": капсулы с пролонгированным высвобождением, 0.5 мг/1 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный); упаковка "ин-балк": капсулы с пролонгированным высвобождением, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	такролимус моногидрат 0.511/1.022/5.110 мг (в пересчете на такролимус 0.500/1.000/5.000 мг), вспомогательные вещества (глицерил дибегенат, магния алюмометасиликат, коповидон, лактоза безводная, магния стеарат), капсула (корпус и крышечка): гипромеллоза, титана диоксид)
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	Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев