



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004515)-(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:	07.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	07.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.02.2024

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:	Леналидомид
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Леналидомид
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	2.5 мг; 5 мг; 7.5 мг; 10 мг; 15 мг; 20 мг; 25 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10 x 1/2/3/4/6 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": капсулы, 2.5 мг, 5 мг, 7.5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10 x 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)

053240

13	Состав лекарственного препарата:	леналидомид 2.5/5/7.5/10/15/20/25 мг, вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая (тип 112), натрия кроскармеллоза, магния стеарат, капсула твердая желатиновая № 4/2/3/2/1/0/0 (титана диоксид)
14	Срок годности:	4 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	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино" (ООО "Изварино"), Россия	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Россия	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино" (ООО "Изварино"), Россия	108817, г. Москва, п. Внуковское, Внуковское шоссе, 5-й км, двлд. 1, стр.1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.