ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(010940)-(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"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1, стр. 1
3	**Дата регистрации:**	15.07.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	15.07.2030
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	15.07.2025

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:**	**Помлимайд®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Помалидомид
10	**Лекарственная форма:**	капсулы
11	**Дозировка(-и):**	1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 4/5/7/10/14 х 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": капсулы, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 4/5/7/10/14 х 150/200/300/400/500/600 (короб картонный)

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 322

13	**Состав лекарственного препарата:**	помалидомид 1.0/2.0/3.0/4.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, крахмал прежелатинизированный, натрия стеарилфумарат, оболочка капсулы №2: крышечка [титана диоксид (Е171), краситель азорубин (Е122), индигокармин (Е132), желатин], корпус [титана диоксид (Е171), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель хинолиновый желтый (Е104), желатин])
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"), Российская Федерация	Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	г. Москва, Внуково район, шоссе Внуковское, км 5-й, двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация	Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНА