

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004438)-(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, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	26.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.01.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.01.2024

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:	Осельтамивир
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Осельтамивир
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	30 мг; 45 мг; 75 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 30 мг, 45 мг, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/3/6/9 (пачка картонная) капсулы, 30 мг, 45 мг, 75 мг (контурная ячейковая упаковка) 15 x 1/2/4/6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	осельтамивира фосфат 39,4/59,1/98,5 мг (в пересчете на осельтамивир 30,0/45,0/75,0 мг), вспомогательные вещества (крахмал кукурузный прежелатинизированный, повидон К30, натрия кроскармеллоза, тальк, натрия стеарилфумарат, твердая желатиновая капсулы № 4 [титана

		диоксид, желатин] / твердая желатиновая капсулы № 3 [титана диоксид, желатин] / твердая желатиновая капсулы № 1 [титана диоксид, желатин])
14	Срок годности:	3 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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия	108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр. 1
2	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
3	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
4	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

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

НЕ ДЛ