



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(009553)-(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, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	03.04.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	03.04.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	03.04.2025

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:	Тэрфлуна®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Терифлуномид
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	14 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14 x 1/2/3/4/5/6/10/12/14 (пачка картонная); Упаковка "ин-балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 14 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14 x 150/200/300/400/500/600 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	терифлуноמיד 14.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочное покрытие - композиция для пленочного покрытия белого цвета (на основе поливинилового спирта) [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350/4000 (полиэтиленгликоль), тальк])
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 "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, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), длд. 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

(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев