

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

(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 "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	Дата регистрации:	21.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	21.02.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.02.2025

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:	Пирфенидон ПСК
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Пирфенидон
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	267 мг, 801 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 267 мг (банка) 90/270 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 801 мг (банка) 90 x 1 (пачка картонная)

057758

13	Состав лекарственного препарата:	пирфенидон 267.0/801.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (102), повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочное покрытие Readucoat AMB [поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль-3350, тальк, краситель индигокармин алюминиевый лак (E132)])
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 "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев