



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(007634)-(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 "ДЖИЭФСИ" (ООО "ДЖИЭФСИ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1
3	Дата регистрации:	13.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.11.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.11.2024

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:	БУСУЛЬФАН-ДЖИЭФСИ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бусульфан
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	60 мг/10 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг/10 мл (флакон) 10 мл x 1 (пачка картонная)

057553

13	Состав лекарственного препарата:	на 1 мл: бусульфан 6.0 мг, вспомогательные вещества (N,N-диметилацетамид, макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400)); на 10 мл (1 флакон): бусульфан 60.0 мг, вспомогательные вещества (N,N-диметилацетамид, макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400))
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	Шилпа Медикэр Лимитед, Индия / Shilpa Medicare Limited, India	Участки №S-20 до S-26, Фармацевтическая экономическая зона (СЭЗ), Промышленный парк Грин, Полепалли виллидж, Джаччерла (Мандал), Р-н Махабубнагар, штат Телангана – 509 301, Индия / Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcheria Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State – 509 301, India
2	Первичная упаковка	Шилпа Медикэр Лимитед, Индия / Shilpa Medicare Limited, India	Участки №S-20 до S-26, Фармацевтическая экономическая зона (СЭЗ), Промышленный парк Грин, Полепалли виллидж, Джаччерла (Мандал), Р-н Махабубнагар, штат Телангана – 509 301, Индия / Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcheria Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State – 509 301, India
3	Вторичная упаковка	Шилпа Медикэр Лимитед, Индия / Shilpa Medicare Limited, India	Участки №S-20 до S-26, Фармацевтическая экономическая зона (СЭЗ), Промышленный парк Грин, Полепалли виллидж, Джаччерла (Мандал), Р-н Махабубнагар, штат Телангана – 509 301, Индия / Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcheria Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State – 509 301, India
4	Выпускающий контроль качества	Шилпа Медикэр Лимитед, Индия / Shilpa Medicare Limited, India	Участки №S-20 до S-26, Фармацевтическая экономическая зона (СЭЗ), Промышленный парк Грин, Полепалли виллидж, Джаччерла (Мандал), Р-н Махабубнагар, штат Телангана – 509 301, Индия / Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIC, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcheria Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State – 509 301, India

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев