ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(016797)-(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:**	06.10.2026
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	06.10.2031
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	06.10.2026

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:**	**РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Рокурония бромид
10	**Лекарственная форма:**	раствор для внутривенного введения
11	**Дозировка(-и):**	10 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл (ампула) 5 мл х 5 (пачка картонная)

070527

АО «ОПЦИОН», Москва, 2025 г., тел. 132 36 434

13	**Состав лекарственного препарата:**	рокурония бромид 10.0 мг, вспомогательные вещества (натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций)
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	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5
2	Первичная упаковка	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5
3	Вторичная упаковка	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5

Первый заместитель Министра **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.