

Ministry of Health
of the Russian Federation

Registration Certificate of the Medical Product for Medical Use

LP-006288

(Medical Product Registration Certificate number)

Name of Medical Product Registration Certificate holder (owner)	Limited liability company "PROMOMED RUS" ("PROMOMED RUS"), Russia
Location address of Medical Product Registration Certificate holder (owner)	129090, Moscow, bldg. 1, 13 prospect Mira, 13 office
Date of state registration of the Medical Product	23.06.2020
Validity period of the Medical Product Registration Certificate	01.01.2021
Date of amendments to the registration certificate of the medicinal product (date of replacement of the registration certificate of the medicinal product)	issued for the first time
Information on the registered Medical Product:	
Trade name	AREPLIVIR
International non-proprietary, or grouping, or chemical name	Favipiravir
Dosage form	film-coated tablets
Dosage	200 mg
Qualitative composition and quantitative composition of active ingredients and qualitative composition of inactive ingredients	
favipiravir 200.00 mg, inactive ingredients (povidone (K-30), colloidal silicon dioxide, low-substituted hiprolose, microcrystalline cellulose (type 101), crospovidone, stearic acid, film shell: finished film coating Opadry® 03F220114 yellow [hypromellose, titanium dioxide, macrogol 4000 (polyethylene glycol 4000), iron dye oxide yellow E172])	
Release form (dosage form, dosage, primary packaging, number of dosage forms in primary packaging, number of primary packaging in consumer packaging, completeness)	film-coated tablets, 200 mg (contour cell pack) 10x4 (pack cardboard); film-coated tablets, 200 mg (jar) 40/100 x 1 (cardboard pack)
Requisites of normative documentation	ЛП-006288-230620

Production sites involved in the drug production process, indicating production stages, names and actual addresses	
<i>Finished Medicine Product form manufacturing</i>	Joint-stock venture "Biokhimik" (JSC "Biokhimik"), Russia
15A Vasenko Street, Saransk, Republic of Mordovia, Russia, 430030	

<i>Primary packaging</i>	Joint-stock venture "Biokhimik" (JSC "Biokhimik"), Russia
15A Vasenko Street, Saransk, Republic of Mordovia, Russia, 430030	
<i>Secondary/Consumer Packaging</i>	Joint-stock venture "Biokhimik" (JSC "Biokhimik"), Russia
15A Vasenko Street, Saransk, Republic of Mordovia, Russia, 430030	
<i>Manufacturer (Issuing Quality Control)</i>	Joint-stock venture "Biokhimik" (JSC "Biokhimik"), Russia
15A Vasenko Street, Saransk, Republic of Mordovia, Russia, 430030	

Special conditions for Medical Product Registration	
1.	The use of the Medical Product for medical use is possible only in a hospital setting.
2.	The Medical Product for medical use is subject to mandatory serial selective quality control of medicines in accordance with the legislation of the Russian Federation.
3.	Notification of the Federal Health Care Supervision Service and ensuring that every application of the Medical Product for new coronavirus COVID-19 infection is taken into account in the Unified State Health Information System
4.	Providing a report on the clinical trial conducted by protocol № FAV052020 .

State Secretary - deputy Minister

(signature)
(seal)

A.V. Dronova



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006288

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	23.06.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2021
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	АРЕПЛИВИР
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фавипиравир
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фавипиравир 200.00 мг, вспомогательные вещества (повидон (К-30), кремния диоксид коллоидный, гипролоза низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кросповидон, кислота стеариновая, пленочная оболочка: готовое пленочное покрытие Опадрай® 03F220114 желтый [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 4000 (Полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид желтый E172])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (банка) 40/100 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006288-230620

027469

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия
430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия
430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия
430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия
430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А	

Особые условия регистрации лекарственного препарата	
1.	Применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только в условиях стационара.
2.	Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.
3.	Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата при новой коронавирусной инфекции COVID-19 в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.
4.	Предоставление отчета о проведенном клиническом исследовании по протоколу № FAV052020.

Статс-секретарь - заместитель
Министра

А.В. Дронова

