

Ministry of Health  
of the Russian Federation

## Registration Certificate of the Medical Product for Medical Use

**LP-006225**

(Medical Product Registration Certificate number)

|   |  |
|---|--|
| <b>Name of Medical Product Registration Certificate holder (owner)</b>  | Limited liability company "Cromis" ("Cromis" LLC),<br>Russia   |
| <b>Location address of Medical Product Registration Certificate holder (owner)</b>  | 121205, Moscow, territory of Skolkovo innovation center, 42 bldg. 1 Bolshoi boulevard, ground floor, office 264                      |
| <b>Date of state registration of the Medical Product</b>  | <b>29.05.2020</b>  |
| <b>Validity period of the Medical Product Registration Certificate</b>  | 01.01.2021   |
| <b>Date of amendments to the registration certificate of the medicinal product (date of replacement of the registration certificate of the medicinal product)</b>   | issued for the first time  |
| Information on the registered Medical Product:  |  |
| <b>Trade name</b>   | <b>AVIFAVIR</b>  |
| <b>International non-proprietary, or grouping, or chemical name</b>   | Favipiravir  |
| <b>Dosage form</b>  | film-coated tablets  |
| <b>Dosage</b>   | 200 mg   |
| <b>Qualitative composition and quantitative composition of active ingredients and qualitative composition of inactive ingredients</b>   |  |
| favipiravir 200.00 mg, inactive ingredients (microcrystalline cellulose 102, sodium croscarmellose, povidone K-30, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, film shell: Opadry II 85F38183 yellow [polyvinyl alcohol, macrogol, iron dye oxide yellow (E172), talc, titanium dioxide (E171)]) |  |
| <b>Release form (dosage form, dosage, primary packaging, number of dosage forms in primary packaging, number of primary packaging in consumer packaging, completeness)</b>  | film-coated tablets, 200 mg (contour cell pack) 10x4 (pack cardboard); film-coated tablets, 200 mg (jar) 40/100 x 1 (cardboard pack) |
| <b>Requisites of normative documentation</b>  | ЛП-006225-290520   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Production sites involved in the drug production process, indicating production stages, names and actual addresses</b> |  |
| <i>Finished Medicine Product form manufacturing</i>   | Joint-stock venture "Chemical Diversity Research Institute" (JSC "CDRI"), Russia |
| Moscow Region, urban district Khimki, the city of Khimki, Rabochaya street, 2A, bldg. 1                                   |  |

|   |  |
|---|--|
| <i>Primary packaging</i>  | Joint-stock venture "Chemical Diversity Research Institute" (JSC "CDRI"), Russia |
| Moscow Region, urban district Khimki, the city of Khimki, Rabochaya street, 2A, bldg. 1 |  |
| <i>Secondary/Consumer Packaging</i>   | Joint-stock venture "Chemical Diversity Research Institute" (JSC "CDRI"), Russia |
| Moscow Region, urban district Khimki, the city of Khimki, Rabochaya street, 2A, bldg. 1 |  |
| <i>Manufacturer (Issuing Quality Control)</i>   | Joint-stock venture "Chemical Diversity Research Institute" (JSC "CDRI"), Russia |
| Moscow Region, urban district Khimki, the city of Khimki, Rabochaya street, 2A, bldg. 1 |  |

| <b>Special conditions for Medical Product Registration</b> |   |
|--|---|
| 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 № <b>COVID-FPR-01</b> .  |

State Secretary - deputy Minister

(signature)  
(seal)

A.V. Dronova



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-006225**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|   |  |
|---|--|
| <b>Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>   | Общество с ограниченной ответственностью "Кромис" (ООО "Кромис"), Россия   |
| <b>Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>  | 121205, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, д 42, стр. 1, эт. 0, пом. 264   |
| <b>Дата государственной регистрации лекарственного препарата</b>  | 29.05.2020   |
| <b>Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата</b>  | 01.01.2021   |
| <b>Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)</b>   | выдано впервые   |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:  |  |
| <b>Торговое наименование</b>  | <b>АВИФАВИР</b>  |
| <b>Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование</b>   | Фавипиравир  |
| <b>Лекарственная форма</b>  | таблетки, покрытые пленочной оболочкой   |
| <b>Дозировка</b>  | 200 мг   |
| <b>Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ</b>  | фавипиравир 200.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, повидон К-30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка: Опадрай П 85F38183 желтый [поливиниловый спирт, макрогол, краситель железа оксид желтый (E172), тальк, титана диоксид (E171)]) |
| <b>Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)</b> | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (флакон) 40 x 1 (пачка картонная)  |
| <b>Реквизиты нормативной документации</b>   | ЛП-006225-290520   |

027407

| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |  |
|---|--|
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>   | Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия |
| Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1  |  |
| <i>Первичная упаковка</i>   | Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия |
| Московская обл., г.о. Химки, г.Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1   |  |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>   | Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия |
| Московская обл., г.о. Химки, г.Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1   |  |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>  | Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия |
| Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1  |  |

| <b>Особые условия регистрации лекарственного препарата</b> |   |
|--|---|
| 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 № COVID-FPR-01.   |

Статс-секретарь - заместитель  
Министра

  
(подпись)  
М.П.

А.В. Дронова

