

Ministry of Health
of the Russian Federation

Registration Certificate of the Medical Product for Medical Use

LP-006323

(Medical Product Registration Certificate number)

Name of Medical Product Registration Certificate holder (owner)	Limited liability company «Technologiya lekarstv» ("Technologiya lekarstv»), Russia
Location address of Medical Product Registration Certificate holder (owner)	141400, Moscow region, city of Khimki, 2a Rabochaya street, bldg. 31, 21 office
Date of state registration of the Medical Product	06.07.2020
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	CORONAVIR
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 (microcrystalline cellulose 101, colloidal silicon dioxide, povidone-K25, crospovidone, sodium stearyl fumarate, film shell: finished film coating Opadry II 85F220031 yellow [polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 4000 talc, iron oxide yellow])	
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 (jar) 50x1 (cardboard pack)
Requisites of normative documentation	LP-006323-060720

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 "R-Pharm" (JSC "R-Pharm"), Russia 15 Gromova Street, Yaroslavl, Yaroslavl region, Russia
<i>Primary packaging</i>	Joint-stock venture "R-Pharm" (JSC "R-Pharm"), Russia 15 Gromova Street, Yaroslavl, Yaroslavl region, Russia

15 Gromova Street, Yaroslavl, Yaroslavl region, Russia	
<i>Secondary/Consumer Packaging</i>	Joint-stock venture "R-Pharm" (JSC "R-Pharm"), Russia
15 Gromova Street, Yaroslavl, Yaroslavl region, Russia	
<i>Manufacturer (Issuing Quality Control)</i>	Joint-stock venture "R-Pharm" (JSC "R-Pharm"), Russia
15 Gromova Street, Yaroslavl, Yaroslavl region, Russia	

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 № TL-FVP-t-01 .

State Secretary - deputy Minister

(signature)
(seal)

A.V. Dronova



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006323

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	06.07.2020
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	КОРОНАВИР
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 200.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 101, кремния диоксид коллоидный, повидон-К25, кросповидон, натрия стеарилфумарат, пленочная оболочка: Опадрай/П/85E220031 желтый [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 4000 тальк, краситель: железа оксид желтый])
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 (банка) 50 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006323-060720

033008

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 "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	

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 № TL-FVP-t-01.

Статс-секретарь - заместитель
Министра

А.В. Дронова

