



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(004981)-(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 "Простор Фарма" (ООО "Простор Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123060, г. Москва, ул. Маршала Рыбалко, д. 2 корп. 6, эт. 5, пом. 1, комн.4, офис 501
3	Дата регистрации:	25.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	25.03.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.03.2024

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:	Радия хлорид, <sup>223</sup> Ra
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Радия хлорид (223Ra)
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	1100 кБк/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 1100 кБк/мл (флакон) 6 мл с активностью 6600 кБк на референтную дату x 1 (контейнер)

049592

13	<b>Состав лекарственного препарата:</b>	радий-223 (в виде радия хлорида (223Ra) 1100 кБк на референтную дату, вспомогательные вещества (натрия хлорид, натрия цитрат, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций)
14	<b>Срок годности:</b>	21 сутки с даты производства

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 государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина" (ФГАОУ ВО "УрФУ имени первого Президента России Б.Н. Ельцина", УрФУ), Российская Федерация	620002, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 21
2	Первичная упаковка	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина" (ФГАОУ ВО "УрФУ имени первого Президента России Б.Н. Ельцина", УрФУ), Российская Федерация	620002, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 21
3	Вторичная упаковка	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина" (ФГАОУ ВО "УрФУ имени первого Президента России Б.Н. Ельцина", УрФУ), Российская Федерация	620002, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 21
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина" (ФГАОУ ВО "УрФУ имени первого Президента России Б.Н. Ельцина", УрФУ), Российская Федерация	620002, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 21

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

