



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(000289)-(PL-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 "Такэда Фармасьютикалс" (ООО "Такэда Фармасьютикалс"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1
3	Дата регистрации:	13.07.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.07.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.07.2021

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:	Актовегин®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Депротеинизированный гемодериват крови телят
10	Лекарственная форма:	раствор для инъекций
11	Дозировка(-ы):	40 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 5/10/25 (пачка картонная); упаковка "in bulk"; раствор для инъекций, 40 мг/мл (ампула) 2/5/10 мл x 525/275/189 (коробка полипропиленовая)
13	Состав лекарственного препарата:	актовегин® концентрат (в пересчете на сухой депротеинизированный гемодериват крови телят) 80.0/200.0/400.0 мг, содержащий натрия хлорид около 53.6/134.0/268.0 мг, вспомогательные вещества (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	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
3	Первичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
5	Вторичная упаковка	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
7	Выпускающий контроль качества	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria	St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria / Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Линц, Австрия
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	150030, г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

Наименование : "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 25 ампул 2 мл

Категория материала : Готовая продукция

Номер материала : 6247005

Номер серии : 01431025

Номер ERP серии : 13009076

Производитель : ООО "Такеда Фармасьютикалс"

Упаковщик / Выпускающий контроль качества : ООО "Такеда Фармасьютикалс"

Количество / Число упаковок : 13 679 шт

Дата производства : 10 2025

Годен до : 09 2028

Испытания проведены по НД / Спецификации : ЛП-№(000289)-(РГ-RU)-260723

Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
Специф. активность. Усиление липогенеза	≥ 2	6,2
Описание	Прозрачный, желтоватый раствор	Соответствует НД
Подлинность. Рибозид мочевои кислоты	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора Актовегин® RRT U/R = 0,98 - 1,02	Соответствует НД
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует НД
Абсорбция	$\leq 0,25$	0,09
Извлекаемый объем	≥ 2 мл	2,1
pH	6,5-7,5	7,1
Относительная плотность	1,0217-1,0237	1,0226
Сухой остаток	38-42 мг/мл	39
Невидимые частицы не менее 10 мкм	$\leq 6\ 000$ Част/объем	104
Невидимые частицы не менее 25 мкм	≤ 600 Част/объем	3
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Описание упаковки	По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы с точкой разлома. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей, или бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся, или наносят текст непосредственно на ампулу	По 2 мл препарата в бесцветных стеклянных ампулах с точкой разлома. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в пластиковую контурную ячейковую упаковку из пленки полистирольной. 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещены

Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
	быстрозакрепляющейся краской. По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку из пленки полистирольной или пленки поливинилхлоридной. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия	картона коробочного. На пачке наклеены прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия
Видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует НД
Бактериальные эндотоксины	≤ 1 EU/ml	$< 0,1$
Срок годности	3 года	3 года
Условия хранения и транспортировки	Хранить при температуре, не выше 25 °С	Хранить при температуре не выше 25 °С
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует НД

Заключение:

Наименование: "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл",
25 ампул 2 мл

Номер ERP серии: 13009076

Соответствует требованиям НД / Спецификации

ЛП-№(000289)-(РГ-RU)-260723

Утвердил: Воронова Алиса

Дата и время подписи: 25.февр.2026 12:59:26 (UTC+3)

Сформировано автоматически и подписано электронной подписью в системе 1С. Данный паспорт качества основан на документах, подписанных оригинальной подписью