



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 : 01441025

Номер ERP серии : 13009077

Производитель : ООО "Такеда Фармасьютикалс"

Упаковщик / Выпускающий контроль качества : ООО "Такеда Фармасьютикалс"

Количество / Число упаковок : 13 720 шт

Дата производства : 10 2025

Годен до : 09 2028

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

Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
Описание	Прозрачный, желтоватый раствор	Соответствует НД
Подлинность. Рибозид мочево 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
pH	6,5-7,5	7,1
Относительная плотность	1,0217-1,0237	1,0227
Абсорбция	≤0,25	0,09
Видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует НД
Невидимые частицы не менее 10 мкм	≤6 000 Част/объем	69
Невидимые частицы не менее 25 мкм	≤600 Част/объем	1
Извлекаемый объем	≥2 мл	2,1
Сухой остаток	38-42 мг/мл	39
Бактериальные эндотоксины	≤1 EU/ml	< 0,1
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Специф. активность. Усиление липогенеза	≥2	5,9
Описание упаковки	По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы с точкой разлома. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги	По 2 мл препарата в бесцветных стеклянных ампулах с точкой разлома. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в пластиковую



Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
	писчей, или бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся, или наносят текст непосредственно на ампулу методом глубокой печати 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	контурную ячейковую упаковку из пленки полистирольной. 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещены в пачку из картона коробочного. На пачке наклеены прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия
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: 13009077

Соответствует требованиям НД / Спецификации

ЛП-№(000289)-(РГ-RU)-260723

Утвердил: Воронова Алиса

Дата и время подписи: 03.марта2026 14:52:54 (UTC+3)

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

