



## Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                        |                                                                 |              |            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛП-007043                                          | Дата регистрации                                                                                                                                                        | 25.05.2021                                                                           | Дата окончания действия                                | 31.12.2025                                                      | Дата решения | 26.07.2023 |
|   | Дата переоформления                                                                          | 26.07.2023                                         | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                                                                                                                   | 5 лет                                                                                |                                                        |                                                                 |              |            |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                                       | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства" (ФГБУН НЦБМТ ФМБА России) |                                                                                      |                                                        |                                                                 |              |            |
|   |                                                                                              | Страна                                             | Россия                                                                                                                                                                  |                                                                                      |                                                        |                                                                 |              |            |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Лейтрагин®                                         |                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                        |                                                                 |              |            |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинин |                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                        |                                                                 |              |            |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма                                | Дозировка                                                                                                                                                               | Срок годности                                                                        | Условия хранения                                       |                                                                 |              |            |
|   |                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                         | Упаковки                                                                             |                                                        |                                                                 |              |            |
|   |                                                                                              | раствор для ингаляций                              | 1 мг/мл                                                                                                                                                                 | 18 мес.                                                                              | В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. |                                                                 |              |            |
|   |                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                         | • 10 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту                            |                                                        |                                                                 |              |            |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п                                              | Стадия производства                                                                                                                                                     | Производитель                                                                        |                                                        | Адрес производителя                                             |              | Страна     |
|   |                                                                                              | 1                                                  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет")             |                                                        | г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24                  |              | Россия     |
|   |                                                                                              | 2                                                  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)                                                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп") |                                                        | Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2 |              | Россия     |
|   |                                                                                              | 3                                                  | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)                                                                                                       | Публичное акционерное общество "Брынцалов-А" (ПАО "Брынцалов-А")                     |                                                        | Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1        |              | Россия     |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата                                            | Показать инструкции                                |                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                                                        |                                                                 |              |            |
| 8 | Нормативная документация                                                                     | № п/п                                              | Номер НД                                                                                                                                                                | Год                                                                                  | № изм                                                  | Наименование                                                    |              |            |
|   |                                                                                              | 1                                                  | ЛП-007043-250521                                                                                                                                                        | 2021                                                                                 |                                                        | Лейтрагин®                                                      |              |            |
|   |                                                                                              | 2                                                  | Изм. №1 к ЛП-007043-250521                                                                                                                                              | 2022                                                                                 | 1                                                      | Лейтрагин®                                                      |              |            |

|    |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                                   |                                                 |                                                                                |
|----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | <div>Фармако-терапевтическая группа</div> <div>прочие препараты для лечения заболеваний органов дыхания</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                                   |                                                 |                                                                                |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | АТХ                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                                   |                                                 |                                                                                |
|    |                                                  | ~                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ~                       |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                                   |                                                 |                                                                                |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                      | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование<br>тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат<br>тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат<br>тирозил-D-аланил-глицил-фенилаланил-лейцил-аргинина диацетат                                                                                                                                              | Торг. наим.<br>Даларгин | Производитель<br>Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ")<br>Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")<br>Общество с ограниченной ответственностью "ОнкоТаргет" (ООО "ОнкоТаргет") | Адрес<br>249037, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, 110 км<br>Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2<br>г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, к. 24 | Срок годности<br>4 года<br>~<br>~ | Условия хранения<br>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | Фармакоп. статья / Номер ИД<br>ФС 001910-120719 | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров<br>~<br>~<br>~ |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП<br>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года |                         |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |                                   |                                                                                   |                                                 | <div>Нет</div> <div>~</div>                                                    |