



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(013313)-(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 "ДЖИЭФСИ" (ООО "ДЖИЭФСИ"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1
3	Дата регистрации:	22.01.2026
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.01.2031
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.01.2026

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:	ГРАНИСЕТРОН-ДЖИЭФСИ®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Гранисетрон
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	1 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл (ампула) 1/3 мл x 5/10 (пачка картонная)

058471

13	Состав лекарственного препарата:	гранисетрон 1.0 мг [в виде гранисетрона гидрохлорида 1.12 мг], вспомогательные вещества (натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат, хлороводородной кислоты 10% раствор/натрия гидроксида 1.5 М раствор, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5
2	Первичная упаковка	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5
3	Вторичная упаковка	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5
4	Выпускающий контроль качества	Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика - фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика"), Российская Федерация	305004, Курская обл., г. Курск, ул. Разина, д. 5

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

