МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-001475

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**03.02.2012**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Эликвис®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Апиксабан
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	2.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
апиксабан 2.5 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка [Опадрай II Желтый (гипромеллоза 15 cps, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид желтый]).	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 10 x 1/2/6/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 20 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-001475-070817

050166

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани Анлимитед Компани, Пуэрто-Рико/Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company, Puerto-Rico
State Road 3, km 77.5, Humacao, PR-00791, Puerto Rico	
Производство готовой лекарственной формы	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия/Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland	
Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.