



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(009432)-(ГП-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:	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc., USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США / 66 Hudson Boulevard East, New York, N.Y. 10001-2192, USA
3	Дата регистрации:	14.08.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	24.03.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	25.03.2025

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:	Лорвиква®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	лорлатиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	25 мг, 100 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг (блистер) 10 x 3/9/12 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)

058132

13	Состав лекарственного препарата:	лорлатиниб 25.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кальция фосфат двузамещенный безводный, натрия крахмалгликолят, магния стеарат, пленочная оболочка - Опадрай® II 33G200010 Tan / Опадрай® II 33G200003 Lavender [гипромеллоза/HPMC 2910, лактозы моногидрат, макрогол 4000/ПЭГ 3350, триацетин, титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный])
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	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 г. Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
2	Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 г. Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
3	Вторичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 г. Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany	Моосвальдаллее 1, 79090 г. Фрайбург, Германия / Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев