



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-004492

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека АБ, Швеция AstraZeneca AB
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.10.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.01.2025
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Тагриссо
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Осимертиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	40 мг, 80 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
осимертиниба мезилат 47.7/95.4 мг (соответствует осимертинибу 40/80 мг), вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения, натрия стеарилфумарат, оболочка Опадрай II бежевый [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (блистер) 10 × 3 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг (блистер) 10 × 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004492-181017

059872

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8	

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.