

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003662/09/2025
Дата выдачи	19.09.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Индастриз» (ООО «АстраЗенека Индастриз»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Форсига, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Дапаглифлозина пропандиола моногидрат – 12.30 мг (в пересчете на аапаглифлозин – 10 мг), химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площади указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы.	-----

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы).	
2.А.3. Завершающие стадии производства.	
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции.	
2.А.5. Упаковка.	
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площади указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление смеси для таблетирования.	ООО «АстраЗенека Индастриз», Российская Федерация, Калужская обл., район Боровский, деревня Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта: - таблетирование; - покрытие пленочной оболочкой.	ООО «АстраЗенека Индастриз», Российская Федерация, Калужская обл., район Боровский, деревня Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «АстраЗенека Индастриз», Российская Федерация, Калужская обл., район Боровский, деревня Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «АстраЗенека Индастриз», Российская Федерация, Калужская обл., район Боровский, деревня Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(005264)-(РГ-RU) от 22.04.2024 (переоформлено 11.12.2024)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010366 в редакции от 13.11.2024



Заместитель Министра

М.П.

Е.Г. Приезжева

Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	19.09.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

