

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005056)-(PT-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 "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2                                                            |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 01.04.2024                                                                                                   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                                            |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                            |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                            |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 01.04.2024                                                                                                   |

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:                                                                                                                                          | Опсамит®                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Мацитентан                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                          |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 10 мг                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная);<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 15 x 2 (пачка картонная)                                                                            |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | мацитентан 10.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая РН 101, карбоксиметилкрахмал натрия 084076-видон К-30, магния стеарат, полисорбат 80, пленочная оболочка - Опадрай белый (Opadry® AMB white)) |

|    |                |                                                                                                             |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | [поливиниловый спирт, частично гидролизанный, титана диоксид, тальк, лецитин (соевый), ксантановая камедь)] |
| 14 | Срок годности: | 5 лет                                                                                                       |

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                       | Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Excella GmbH & Co. KG, Germany                     | Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Германия / Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany                    |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Патеон Франс, Франция / Patheon France, France                                       | 40 бульвар де Шампаре, 38300 Бургуэн-Жальё, Франция / 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, France |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Патеон Франс, Франция / Patheon France, France                                       | 40 бульвар де Шампаре, 38300 Бургуэн-Жальё, Франция / 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, France |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Актелион Фармасьютикалз Лтд., Швейцария / Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland | Гевербештрассе 16, 4123 Альшвил, Швейцария / Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland                     |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

