



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005060

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО «МСД Фармасыютикалс», Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 10, корп.2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.09.2018
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	21.09.2024
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Зепатир®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гразопревир+Элбасвир
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	100 мг+50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
гразопревир 100.00 мг, элбасвир 50.00 мг, вспомогательные вещества (натрия лаурилсульфат, коповидон, маннитол, кроскармеллоза натрия, натрия хлорид, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза 2910, витамин Е полиэтиленгликоль сукцинат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, пленочная оболочка – Опадрай II Бежевый 39К170006 [лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный], воск карнаубский)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+50 мг (картонная обложка с 2 блистерами) 14 x 2 (пачка картонная); упаковка "in bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 50 мг (картонная обложка с 2 блистерами) 14 x 2 (пачка картонная) x 1-100

048802

Реквизиты нормативной документации	ЛП-005060-290621
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	МСД Интернэшнл ГмбХ, Ирландия / MSD International GmbH, Ireland
Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	
Первичная упаковка	Органон Хейст бв, Бельгия / Organon Heist bv, Belgium
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	
Вторичная/потребительская упаковка	Органон Хейст бв, Бельгия / Organon Heist bv, Belgium
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Органон Хейст бв, Бельгия/Organon Heist bv, Belgium
Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

