



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(008990)-(РГ-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 "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1                             |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 21.02.2025                                                                           |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                                                    |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                    |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 21.02.2025                                                                           |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 21.02.2025                                                                           |

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:                                                                                                                                          | Ранвэк®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Упадацитиниб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 15 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная)<br>таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (флакон), 30 x 1 (пачка картонная)<br>Упаковка "in-bulk":<br>таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная) |

|    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                         | таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (флакон), 30 x 1 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13 | <b>Состав лекарственного препарата:</b> | ядро: гранулят упадацитиниба, 25 %:<br>упадацитиниба гемигидрат 15.4 мг (в пересчете на безводный упадацитиниб 15.0 мг),<br>вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с), вспомогательные вещества, смешиваемые с гранулятом (целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, винная кислота, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка пленочное покрытие Опадрай II пурпурный (Opadry® II Purple) [поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172)] |
| 14 | <b>Срок годности:</b>                   | 2 года (препарат в блистерах)<br>3 года (препарат во флаконах)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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                       | ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия / AbbVie Ireland NL B.V., Ireland | Манорхамилтон Роуд, Слайго, Ирландия / Manorhamilton Road, Sligo, Ireland                                                                                         |
| 2 | Первичная упаковка                                             | ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA                                | 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA                                                    |
| 3 | Первичная упаковка                                             | ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy                       | С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к, Камповерде ди Априлия, 04011 Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy |
| 4 | Вторичная упаковка                                             | ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA                                | 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA                                                    |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy                       | С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к, Камповерде ди Априлия, 04011 Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное Общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Российская Федерация   | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                         |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA                                | 1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA                                                    |
| 8 | Выпускающий контроль качества                                  | ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy                       | С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к, Камповерде ди Априлия, 04011 Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy |
| 9 | Выпускающий контроль качества                                  | Акционерное Общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Российская Федерация   | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново                                                                                         |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

21.02.2025 № 25-6-4288137/Изм/Р/ИЗМ

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Решение о внесении изменений в  
документы регистрационного досье на  
лекарственный препарат для  
медицинского применения, содержащиеся  
в регистрационном досье на  
лекарственный препарат,  
зарегистрированный в соответствии с  
требованиями Евразийского  
экономического союза**

В соответствии с пунктом 153 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации, на основании представленного заявления № ЕАЭС 016278 от 13.05.2024 (вх. № 4288137 от 13.05.2024) и заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 19.02.2025 № 4011 принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения, зарегистрированный в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза:

**Ранвэк®**

(торговое наименование лекарственного средства)

**Упадацитиниб**

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

**таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной  
оболочкой, 15 мг**

(лекарственная форма, дозировка)

**ЛП-№(008990)-(РГ-RU) от 21.02.2025**

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

**ЭббВи С.Р.Л., Италия**

Общество с ограниченной  
ответственностью "ЭббВи"

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.  
7, этаж 4, помещение 1



S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy  
ЭббВи Инк., США  
1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA  
Акционерное Общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация  
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр.  
Харитоново

---

(наименование и адрес места осуществления производства)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье  
вносятся изменения.

Директор Департамента  
регулирования обращения  
лекарственных средств и  
медицинских изделий



Е.М. Астапенко