



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002288

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	4056 Basel, Lichtstrasse 35, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	28.10.2013
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	15.10.2019
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Афинитор®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эверолимус
Лекарственная форма	таблетки диспергируемые
Дозировка	2 мг, 3 мг, 5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эверолимус 2.00/3.00/5.00 мг, вспомогательные вещества (бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки диспергируемые, 2 мг, 3 мг, 5 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002288-151019

026917

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария /
Novartis Pharma Stein AG, Switzerland

Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Заместитель Министра



Н.А. Хорова