



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004943)-(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:	Новартис Фарма АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	21.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.03.2024

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:	Афинитор®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эверолимус
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	2.5 мг; 5 мг; 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 2.5 мг, 5 мг, 10 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная) упаковка «ин-балк»: 2.5 мг, 10 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эверолимус 2.50/5.00/10.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, кросповидон, гипромеллоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, бутилгидрокситолуол)
14	Срок годности:	3 года 056028

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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы	Sandoz S.R.L., Румыния / Сандоз С.Р.Л., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Первичная упаковка	Sandoz S.R.L., Румыния / Сандоз С.Р.Л., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Российская Федерация	391800, Рязанская обл., Скопинский район, тер. Промышленная зона № 1, зд. 1
6	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
7	Вторичная упаковка	Sandoz S.R.L., Румыния / Сандоз С.Р.Л., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Российская Федерация	391800, Рязанская обл., Скопинский район, тер. Промышленная зона № 1, зд. 1
9	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
10	Выпускающий контроль качества	Sandoz S.R.L., Румыния / Сандоз С.Р.Л., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures County, Romania

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.