



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-001475**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                               | Пфайзер Инк., США<br>Pfizer Inc.                                                                                                                                              |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                      | 66 Hudson Boulevard East, New York,<br>NY 10001-2192, USA                                                                                                                     |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                | 03.02.2012                                                                                                                                                                    |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                    | бессрочно                                                                                                                                                                     |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                   | 26.07.2023                                                                                                                                                                    |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Эликвис®                                                                                                                                                                      |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                           | Апиксабан                                                                                                                                                                     |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                      | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                        |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2.5 мг                                                                                                                                                                        |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                               |
| апиксабан 2.5 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка [Опадрай II Желтый (гипромеллоза 15 cps, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид желтый)]). |                                                                                                                                                                               |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                         | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 10 x 1/2/6/10 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 20 x 1/3 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЛП-001475-070817                                                                                                                                                              |

050166



| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани Анлимитед Компани, Пуэрто-Рико/Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company, Puerto-Rico |
| State Road 3, km 77.5, Humacao, PR-00791, Puerto Rico                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия/Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland                                                                     |
| Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland                                                                                                                           |                                                                                                                                                      |
| Первичная упаковка                                                                                                                                                       | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany                                                         |
| Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| Вторичная/потребительская упаковка                                                                                                                                       | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany                                                         |
| Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany                                                         |
| Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.

