

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(003926)-(PT-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:	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA
3	Дата регистрации:	07.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	07.12.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	05.05.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.12.2023

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:	Линпарза®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Олапариб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг, 150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг (блистер) 8 x 7 (пачка картонная) Упаковка «Ин балк»: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг (блистер) 8 x 7, 140 (короб)
13	Состав лекарственного препарата:	олапариб 100/150 мг, вспомогательные вещества экструдата (коповидон K28, кремния диоксид коллоидный безводный), вспомогательные вещества, используемые после процесса экструзии

		(маннитол, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия стеарилфумарат), оболочка таблетки (гипромеллоза 2910 (6 мПа * с), макрогол 400, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (E172) / гипромеллоза 2910 (6 мПа * с), макрогол 400, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид черный (E172))
14	Срок годности:	3 года

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 Лтд., Пуэрто-Рико / AbbVie Ltd., Puerto Rico	Рoad 2, КМ 58.0, Крус Давила, Барселонета, Пуэрто-Рико / Road 2, КМ 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico
2	Производство готовой лекарственной формы	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавaгeн, Содертальe, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
3	Первичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
4	Вторичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
5	Вторичная упаковка (для дозировки 150 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
6	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
7	Выпускающий контроль качества (для дозировки 150 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

Заместитель Министра

(подпись)

Н.А. Хорова

М.П.