

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002713)-(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:	Бристол-Майерс Сквибб Компани, США / Bristol-Myers Squibb Company, USA
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Пересечение Шоссе 206 и Провинс Лайн Роуд, Принстон, Нью-Джерси 08543, США / Route 206 and Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA
3	Дата регистрации:	07.07.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	22.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.07.2023

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:	Бараклюд®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Энтекавир
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	0.5 мг, 1 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг, 1 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	энтекавир 0.5/1.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая Avicel® PH 102, кросповидон, повидон К-30/К-29/К-32, магния стеарат, Опадрай белый (YS-1-18027-A) [титана диоксид, гипромеллоза 3 сР, гипромеллоза 6 сР, макрогол 400, полисорбат 80] / Опадрай розовый (03B14899) [титана диоксид, гипромеллоза 6 сР, макрогол 400, краситель железа оксид красный (E172, CFR21)])
14	Срок годности:	3 года

052528

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	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc.; Canada	2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио, L5N 7K9, Канада / 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada
2	Первичная упаковка	КАТАЛЕНТ АНАГНИ С.Р.Л., Италия / CATALENT ANAGNI S.R.L., Italy	Лок. Фонтана дель Черазо СНК - Страда Провинциале 12 Казилина, 41, 03012 - Ананьи (ФР), Италия / Loc. Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy
3	Вторичная упаковка	КАТАЛЕНТ АНАГНИ С.Р.Л., Италия / CATALENT ANAGNI S.R.L., Italy	Лок. Фонтана дель Черазо СНК - Страда Провинциале 12 Казилина, 41, 03012 - Ананьи (ФР), Италия / Loc. Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy
4	Выпускающий контроль качества	Бристол-Майерс Сквибб Фармасьютикал Оперейшнз, Экстернал Мэнюфэкчуринг, Ирландия / Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing, Ireland	Плаза 254, Бланчардстаун Корпорейт Парк 2, Дублин 15, D15 T867, Ирландия / Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.