



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N013700/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США, Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	02.04.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	30.08.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Рапамун®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Сиролимус
Лекарственная форма	раствор для приема внутрь
Дозировка	1 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
сиролимус 1.0 мг, вспомогательные вещества (полисорбат 80, фозал 50 ПГ (фосфатидилхолин, пропиленгликоль, моно- и диглицериды, этанол, жирные кислоты сои, аскорбил пальмитат))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[раствор для приема внутрь, 1 мг/мл (флакон) 60 мл x 1 + адаптер для шприца x 1 + (шприц-дозатор и колпачок к шприцу) x 30 + футляр для шприца x 1] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N013700/01-080620

050785

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

Производитель (Все стадии производства)	Патеон Инк., Канада/Patheon Inc., Canada
111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев