

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004387)-(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:	ООО "ЭббВи", Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	Дата регистрации:	23.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.01.2024

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:	Земплар®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Парикальцитол
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	5 мкг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл (флакон) 1 мл x 5/10 (пачка картонная) "In Bulk": раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл (флакон) 1 мл x 5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	парикальцитол 5 мкг, вспомогательные вещества (этанол, пропиленгликоль, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года 053084

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	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А., Италия / Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Italy	Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 – Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate (MI), Italy
2	Первичная упаковка	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А., Италия / Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Italy	Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 – Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate (MI), Italy
3	Вторичная упаковка	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А., Италия / Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Italy	Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 – Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate (MI), Italy
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148, Понтина 52 км, снк, Камповерде ди Априлиа 04011 – Априлиа (ЛТ), Италия / S.R.148, Pontina 52 km, snc, Campoverde di Aprilia 04011 – Aprilia (LT), Italy

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев