



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000559)-(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:	Такеда Фарма А/С, Дания / Takeda Pharma A/S, Denmark
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Дельта Парк 45, 2665 Вэлленсбек Странд, Дания / Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark
3	Дата регистрации:	09.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	11.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.02.2022

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:	Нинларо®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Иксасомиб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	2,3 мг, 3 мг, 4 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 2,3 мг, 3 мг, 4 мг (блистер) 1 x 3 (пачка картонная); упаковка "in-bulk": капсулы, 2,3 мг, 3 мг, 4 мг (блистер) 1 x 30 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	иксасомиба цитрат 3.29/4.3/5.7 мг (соответствует иксасомибу 2.3/3/4 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, оболочка {желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный: +/-, краситель железа оксид черный: +/-, краситель железа оксид желтый: +/-, чернила черные 10A2 (шеллак, пропиленгликоль, калия гидроксид, раствор аммиака концентрированный, краситель железа оксид черный)})
14	Срок годности:	3 года 050456

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	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия / Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany	Donaustauffer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany / Донауштауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Германия
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
3	Первичная упаковка	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед, Соединенное Королевство / AndersonBrecon (UK) Limited, United Kingdom	Unit 1, Talgarth Business Park Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD3 0PQ, UK / Блок 1, Талгарт Бизнес Парк, Трефекка Роуд, Талгарт, Брекон, Поуис, LD3 0PQ, Соединенное Королевство
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
5	Вторичная упаковка	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед, Соединенное Королевство / AndersonBrecon (UK) Limited, United Kingdom	Unit 1, Talgarth Business Park Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD3 0PQ, UK / Блок 1, Талгарт Бизнес Парк, Трефекка Роуд, Талгарт, Брекон, Поуис, LD3 0PQ, Соединенное Королевство; Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom / Блоки 2-7, Уай Вэлли Бизнес Парк, Брекон Роуд, Хей-он-Уай, Херефорд, HR3 5PG, Соединенное Королевство
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
7	Выпускающий контроль качества	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland	Grange Castle Business Park, Dublin 22, D22 XR57, Ireland / Грэйндж Кастл Бизнес Парк, Дублин 22, D22 XR57, Ирландия
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" (ООО "Такеда Фармасьютикалс"), Россия	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев