

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

1	Наименование держателя регистрационного удостоверения:	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	29.07.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	29.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	29.07.2024

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Брилинта®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тикагелор
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	90 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (блистер) 14 x 1/4/12 (пачка картонная); упаковка "Ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг (блистер) 14 x 216 (короб картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	тикагелор 90 мг, вспомогательные вещества (маннитол, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза 2910, титана диоксид, тальк, макрогол 400, краситель железа оксид желтый])
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	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
3	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
5	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
7	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, 152 57 Содерталье, Швеция / Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
8	Выпускающий контроль качества	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)

М.П.

С.В. Глаголев

