



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003779

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	12.08.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Брилинта®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тикагрелор
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	60 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
тикагрелор 60 мг, вспомогательные вещества (маннитол, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, магния стеарат, оболочка [гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, (блистер) 14 x 4/12 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003779-120816

052300

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden / Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
<i>Первичная упаковка</i>	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden / Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden / Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden / Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев