



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002596

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания AstraZeneca UK Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom, CB2 0AA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.08.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	16.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Форсига
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дапаглифлозин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг, 10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дапаглифлозина пропандиола моногидрат 6.150/12.30 мг (в пересчете на дапаглифлозин 5/10 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кросповидон, кремния диоксид, магния стеарат, оболочка [Опадрай® II желтый (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель оксид железа желтый)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная) Упаковка "ин-балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг (блистер) 10 x 180 (короб)
Реквизиты нормативной документации	ЛП 002596-210814

040975

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США / AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA	
<i>Производство готовой лекарственной формы (таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
<i>Первичная упаковка</i>	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	
<i>Первичная упаковка (таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Россия
249006, Калужская область, Боровский район, дер. Добрино, 1-й Восточный проезд, владение 8	

Заместитель Министра



А.Н. Плутницкий