



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004106)-(PI-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, пом. 1
3	Дата регистрации:	21.12.2023
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:	21.12.2023

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:	Мавирет
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Глекапревир + Пибрентасвир
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	100 мг+40 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 40 мг (блистер) 3 x 28 (пачка картонная) Упаковка "In bulk": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг +40 мг (блистер) 3 x 28 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	экструдат глекапревира (глекапревир 100.0 мг, вспомогательные вещества (коповидон К 28, D-альфа-токоферола макроглоу сульфат, кремния диоксид коллоидный)), экструдат пибрентасвира (пибрентасвир 40.0 мг, вспомогательные вещества (коповидон К 28, D-альфа-токоферола макроглоу

		сукцинат, пропиленгликоля монокаприлат тип II, кремния диоксид коллоидный), вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, натрия стеарилфумарат, оболочка пленочная [пленочное покрытие Опадрай II розовый (Opadry® II, 32F240023) (гипромеллоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол 3350, железа оксид красный)])
14	Срок годности:	5 лет

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	Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед, Ирландия/Fournier Laboratories Ireland Ltd, Ireland	Эннгроув, Карригтвухилл, Ко. Корк, Ирландия /Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland
2	Первичная упаковка	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany	Кнолльштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия /Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
4	Вторичная упаковка	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany	Кнолльштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия /Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко. КГ, Германия/ AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Germany	Кнолльштрассе, 67061 Людвигсхафен, Германия /Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.