

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000267)-(PG-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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	04.06.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	04.06.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.02.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	04.06.2021

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:	Фулвестрант-Тева
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Фулвестрант
10	Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	250 мг/5мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5мл (шприц) 5 мл x 1/2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	фулвестрант 250 мг, вспомогательные вещества (этанол 96%, бензиловый спирт, бензилбензоат, клещевины обыкновенной семян масло жирное)
14	Срок годности:	2 года

053841

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	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
2	Первичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
3	Вторичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия / Pliva Hrvatska d.o.o., Republic of Croatia	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

