МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-002007

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк. Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192 США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192 USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**19.02.2013**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Эликвис®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Апиксабан
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
апиксабан 5.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай II Розовый [гипромеллоза 15 cps, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, 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, 5 мг (блистер) 10 x 2/6/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 20 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002007-220817

051642

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани Анлимитед Компани, Пуэрто-Рико/Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company, Puerto-Rico
State Road 3, Km 77.5, Humacao, PR-00791, Puerto Rico	
Производство готовой лекарственной формы	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия/Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland	
Первичная упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	
Вторичная/потребительская упаковка	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.