



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007198

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc., USA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	20.07.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.08.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Лорвиква®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лорлатиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг, 100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лорлатиниб 25,000/100,000 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, пленочная оболочка - Опадрай® II 33G200010 Tan / Опадрай® II 33G200003 Lavender [гипромеллоза (2910), лактозы моногидрат, макрогол 4000/ПЭГ 3350, триацетин, титана диоксид, 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, 25 мг (блистер) 10 x 3/9/12 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007198-200721

050304

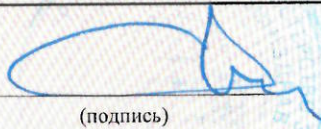
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ,
Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland
GmbH, Germany

Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

Первый заместитель Министра



(подпись)

Ф.С. Фисенко

М.П.

