

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005264)-(PT-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:	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA
3	Дата регистрации:	22.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.04.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	11.12.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.04.2024

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:	Форсига
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дапагlifлозин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 14 x 1/2 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 1/2 (пачка картонная) Упаковка "Ин балк": таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 180 (короб) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 150 (короб)
13	Состав лекарственного препарата:	дапагlifлозина пропандиола моногидрат 6.150/12.30 мг (в пересчете на дапагlifлозин 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)])
14	Срок годности:	3 года

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 (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
2	Производство готовой лекарственной формы	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США / AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA	4601 Хайуэй 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана, 47620, США / 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA
3	Первичная упаковка (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
4	Первичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom
5	Вторичная упаковка (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
6	Вторичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom
7	Вторичная упаковка (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан	050008, г. Алматы, Алмалинский район, ул. Шевченко 162 Е, Республика Казахстан
8	Выпускающий контроль качества (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
9	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom
10	Выпускающий контроль качества (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан	050008, г. Алматы, Алмалинский район, ул. Шевченко 162 Е, Республика Казахстан

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.