



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000555)-(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:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ Boehringer Ingelheim International GmbH
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3 Дата регистрации:	09.02.2022
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.02.2027
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7 Дата регистрации в референтном государстве:	09.02.2022

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:	Гиотриф®
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Афатиниб
10 Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11 Дозировка(-и):	20 мг; 30 мг; 40 мг; 50 мг
12 Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 30 мг, 40 мг, 50 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 30 мг, 40 мг, 50 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная)
13 Состав лекарственного препарата:	афатиниба дималеат 29.5600/44.3400/59.1200/73.9000 мг (эквивалентно афатинибу свободному основанию 20.0000/30.0000/40.0000/50.0000 мг), вспомогательные вещества (лактозы моногидрат,

целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, магния стеарат, оболочка пленочная [гипромеллоза 2910, макрогол 400, титана диоксид (E171), тальк, полисорбат 80, краситель индигокармин лак алюминиевый 11-14 %: - /+/-/+])

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	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
2	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Вторичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany

Заместитель Министра



С.В. Глаголев