



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(002986)-(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:	Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	10.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.08.2023

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

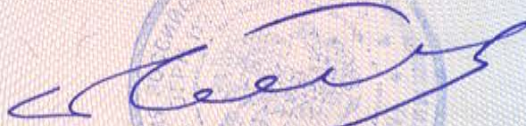
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

8	Торговое наименование лекарственного препарата:	Сертикан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эверолимус
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	0.25 мг, 0.5 мг, 0.75 мг, 1 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 0.25 мг, 0.5 мг, 0.75 мг, 1 мг (блистер) 10 x 5/6/10/25 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эверолимус 0.25/0.50/0.75/1.00 мг, вспомогательные вещества (бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), магния стеарат, кросповидон (тип А), лактоза безводная)
14	Срок годности:	3 года 050426

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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы (кроме дозировки 1 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Первичная упаковка (кроме дозировки 1 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
5	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Вторичная упаковка (кроме дозировки 1 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А
7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества (кроме дозировки 1 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.