



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

П N015738/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Фарма АГ, Швейцария Novartis Pharma AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.06.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	01.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Фемара®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Летрозол
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	2.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
летрозол 2.500 мг, вспомогательные вещества (магния стеарат, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия, макрогол 8000, тальк, гипромеллоза, суспензия красителя желтого (гипромеллоза (E464), железа оксид желтый (E172)), суспензия красителя белого (титана диоксид (E171), гипромеллоза (E464)))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг (блистер) 10 × 3 (пачки картонные)
Реквизиты нормативной документации	П N015738/01-011123

051595

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Новартис Фарма С.п.А., Италия/Novartis Farma S.p.A., Italy
Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев