



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Регистрационное удостоверение

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АстраЗенка AB AstraZeneca AB
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.10.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.07.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Тагриссо
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Осимертиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	40 мг, 80 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
осимертиниба мезилат 47.7/95.4 мг (соответствует осимертинибу 40/80 мг), вспомогательные вещества (маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения, натрия стеарилфумарат, оболочка Опадрай II бежевый [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид желтый (E 172), краситель железа оксид красный (E 172), краситель железа оксид черный (E 172)])	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг (блистер) 10 x 1/3 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004492-181017



042629

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden	
<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз", Россия
249006, Калужская обл., Боровский район, деревня Добринино 1-й Восточный проезд, влд. 8	

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.



С.В. Глаголев

