ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(004387)-(РГ-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:**	ООО "ЭббВи", Россия
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	**Дата регистрации:**	23.01.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	-
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	23.01.2024

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:**	**Земплар®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Парикальцитол
10	**Лекарственная форма:**	раствор для внутривенного введения
11	**Дозировка(-и):**	5 мкг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл (флакон) 1 мл х 5/10 (пачка картонная) “In Bulk”: раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл (флакон) 1 мл х 5/10 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	парикальцитол 5 мкг, вспомогательные вещества (этанол, пропиленгликоль, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	3 года

053084

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876

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	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А., Италия / Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Italy	Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 – Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate (MI), Italy
2	Первичная упаковка	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А., Италия / Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Italy	Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 – Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate (MI), Italy
3	Вторичная упаковка	Авара Лискате Фармасьютикал Сервисез С.п.А., Италия / Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Italy	Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 – Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate (MI), Italy
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148, Понтина 52 км, снк, Камповерде ди Априлиа 04011 – Априлиа (ЛТ), Италия / S.R.148, Pontina 52 km, snc, Campoverde di Aprilia 04011 – Aprilia (LT), Italy

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.