



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002007

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.02.2013
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.11.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эликвис®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Апиксабан
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
апиксабан 5.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай II Розовый [гипромеллоза 15 cps, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид красный]))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 10 x 2/6/10 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002007-220817

032478

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани, Пуэрто-Рико / Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, Puerto Rico
State Road #3, km 77.5, Humacao, 00791, Puerto Rico	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland	
<i>Первичная упаковка</i>	Каталент Ананьи С.р.л., Италия / Catalent Anagni S.r.l, Italy
Localita' Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy	
<i>Первичная упаковка</i>	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Каталент Ананьи С.р.л., Италия / Catalent Anagni S.r.l, Italy
Localita' Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Каталент Ананьи С.р.л., Италия / Catalent Anagni S.r.l, Italy
Localita' Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко