



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-010759/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО "ЭббВи", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.12.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.02.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Земплар®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Парикальцитол
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	1 мкг, 2 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
парикальцитол 1/2 мкг, вспомогательные вещества (этанол безводный, бутилгидрокситолуол, триглицериды среднечепочные, оболочка капсулы [желатин, глицерол, титана диоксид, краситель железа оксид черный/-, -/краситель железа оксид красный, -/краситель железа оксид желтый, вода очищенная, чернила черные (Опакод®) WB (этанол, пропиленгликоль, краситель железа оксид черный, поливинилацетата фталат, вода, изопропанол, макрогол 400, аммония гидроксид (28 %)]))	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 1 мкг, 2 мкг (блистер) 7/14 x 1/2/4 (пачка картонная) Упаковка "In Bulk": капсулы, 1 мкг, 2 мкг (блистер) 7/14 x 1-100 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-010759/09-270519

040221

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Каталент Фарма Солюшнз ЛЛС, США / Catalent Pharma Solutions LLC, USA
2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, Florida (FL) 33716-1016, USA	
Первичная упаковка	Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания / Aesica Queenborough Limited, United Kingdom
North Road, Queenborough Kent ME11 5EL, United Kingdom	
Первичная упаковка	Тиджиопак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9, 4879 AC, ETEN-LEUR, Netherlands	
Вторичная потребительская упаковка	Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания / Aesica Queenborough Limited, United Kingdom
North Road, Queenborough Kent ME11 5EL, United Kingdom	
Вторичная потребительская упаковка	Тиджиопак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9, 4879 AC, ETEN-LEUR, Netherlands	
Вторичная потребительская упаковка	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания / Aesica Queenborough Limited, United Kingdom
North Road, Queenborough Kent ME11 5EL, United Kingdom	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Тиджиопак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9, 4879 AC, ETEN-LEUR, Netherlands	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев