



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005845

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Хелсинн Хелскеа СА, Швейцария Helsinn Healthcare SA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Via Pian Scairolo 9, 6912 Lugano, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	11.10.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.01.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Акинзео®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Нетупитант + Палоносетрон
Лекарственная форма	капсул набор
Дозировка	300 мг + 0.5 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
таблетки нетупитанта 100 мг [нетупитант 100.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая (рН 101), сахарозы лауриловый эфир, повидон К-30, вода очищенная, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид (коллоидный), натрия стеарилфумарат, магния стеарат)] 3 шт., мягкая желатиновая капсула палоносетрона 0.5 мг [палоносетрона гидрохлорид 0.56 мг (в пересчете на палоносетрон 0.50 мг), вспомогательные вещества (глицеролмонокаприлокапрат (тип I), глицерол, полиглицерилстеарат, вода очищенная, бутилгидроксанизол (ВНА), оболочка капсулы - желатин (тип 195), сорбитол, специальная смесь [глицерол 50 %, раствор сорбитол-сорбитана 50%], титана диоксид)] 1 шт., твердая желатиновая капсула № 0 [корпус - желатин, титана диоксид, крышечка - желатин, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный] 1 шт., чернила 10A1 черные: глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле], краситель железа оксид черный, N-бутанол, вода очищенная, пропиленгликоль, этанол безводный, изопропанол, аммиака раствор 28 %	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	капсулы, 300 мг + 0.5 мг (блистер) 1 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005845-170122

039853

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд.,
Ирландия / Helsinn Birex Pharmaceuticals
Ltd., Ireland

Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland

Заместитель Министра



С.В. Глаголев