



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007968

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, Astellas Pharma Europe B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.03.2022
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	ЭВРЕНЗО
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	роксадустат
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг, 50 мг, 70 мг, 100 мг, 150 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
роксадустат 20.0/50.0/70.0/100.0/150.0 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка - Опадрай II 85G I50004 красный [поливиниловый спирт, тальк, макрогол 3350, алюминиевый лак красный очаровательный АС 38-42 %, алюминиевый лак красный очаровательный АС 15-17 %, титана диоксид, лецитин])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 50 мг, 70 мг, 100 мг, 150 мг (блистер) 12 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007968-210322

034798

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Каталент Фарма Солюшнс ЛЛС, США / Catalent Pharma Solutions LLC, USA
1100 Enterprise Drive, Winchester, (KY) 40391	
<i>Первичная упаковка</i>	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев