ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(008990)-(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:**	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	**Дата регистрации:**	21.02.2025
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	21.02.2025
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	21.02.2025

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:**	**Ранвэк®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Упадацитиниб
10	**Лекарственная форма:**	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	**Дозировка(-и):**	15 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (флакон), 30 x 1 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная)

060885

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 322

		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (флакон), 30 x 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	ядро: гранулят упадацитиниба, 25 %: упадацитиниба гемигидрат 15.4 мг (в пересчете на безводный упадацитиниб 15.0 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с), вспомогательные вещества, смешиваемые с гранулятом (целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, винная кислота, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка пленочное покрытие Опадрай II пурпурный (Opadry® II Purple) [поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172)])
14	**Срок годности:**	2 года (препарат в блистерах) 3 года (препарат во флаконах)

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	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия / AbbVie Ireland NL B.V., Ireland	Манорхамилтон Роуд, Слайго, Ирландия / Manorhamilton Road, Sligo, Ireland
2	Первичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA
3	Первичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к, Камповерде ди Априлиа, 04011 Априлиа (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy
4	Вторичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA
5	Вторичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к, Камповерде ди Априлиа, 04011 Априлиа (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy
6	Вторичная упаковка	Акционерное Общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
7	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокеган Роуд, Норт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA
8	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к, Камповерде ди Априлиа, 04011 Априлиа (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy
9	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра ____________________ **С.В. Глаголев**

(подпись)

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

21.02.2025 № 25-6-4288137/Изм/Р/ИЗМ

На № ________________ от ______________

Общество с ограниченной
ответственностью "ЭббВи"

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.
7, этаж 4, помещение 1

Решение о внесении изменений в документы регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза

В соответствии с пунктом 153 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, Министерством здравоохранения Российской Федерации, на основании представленного заявления № ЕАЭС 016278 от 13.05.2024 (вх. № 4288137 от 13.05.2024) и заключения ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 19.02.2025 № 4011 принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения, зарегистрированный в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза:

Ранвэк®

(торговое наименование лекарственного средства)

Упадацитиниб

(международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного средства)

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ЛП-№(008990)-(РГ-RU) от 21.02.2025

(номер регистрационного удостоверения, дата регистрации)

ЭббВи С.Р.Л., Италия

S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy
ЭббВи Инк., США
1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA
Акционерное Общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

(наименование и адрес места осуществления производства)

В соответствии с принятым решением в регистрационное досье вносятся изменения.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

А.А. Полякова
(495) 627-24-00 (4904)