



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛСР-002186/09**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Пфайзер Инк., США<br>Pfizer Inc.,                                                                       |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 66 Hudson Boulevard East, New York,<br>NY 10001-2192, USA                                               |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 23.03.2009                                                                                              |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | бессрочно                                                                                               |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 04.10.2023                                                                                              |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                         |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Рапамун®                                                                                                |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Сиролимус                                                                                               |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | таблетки, покрытые оболочкой                                                                            |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 мг                                                                                                    |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
| слой активного наполнителя: сиролимуса наносистема дисперсная 150 мг/г - сиролимус 100 % 1.0 мг, вспомогательные вещества (полоксамер-188, сахараза, целлюлоза микрокристаллическая (тип PH-101), повидон-K29-32, альфа-токоферола ацетат, плацебо-ядро таблетки спрессованное [лактозы моногидрат, макрогол-8000, магния стеарат, тальк], слой шеллака [макрогол-20000, глицерил моноолеат (60 %), глазурь фармацевтическая (шеллака раствор № 4) (в пересчете на сухое вещество), кальция сульфат], слой инертного наполнителя [целлюлоза микрокристаллическая (тип PH-101), сахараза, титана диоксид], оболочка окрашенная [сахараза, титана диоксид, повидон-K29-32], полировка [воск карнаубский], маркировка [чернила красные - Опакод S-1-15095 [шеллака раствор ~ 45 % (содержит 20 % сложных эфиров) в этаноле, краситель железа оксид красный (E172), изопропиловый спирт, бутанол, пропиленгликоль, аммиак водный, симетикон]] |                                                                                                         |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | таблетки, покрытые оболочкой, 1 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10 x 3/10 (пачка картонная) |

051212

|                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                              |  | ЛСР-002186/09-290421                                                                           |
| <b>Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения</b> |  |                                                                                                |
| <i>Производство готовой лекарственной формы</i>                                                                                                                                 |  | Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland             |
| Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland                                                                                                                                  |  |                                                                                                |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       |  | Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland             |
| Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland                                                                                                                                  |  |                                                                                                |
| <i>Первичная упаковка</i>                                                                                                                                                       |  | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany |
| Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany                                                                                                                                        |  |                                                                                                |
| <i>Вторичная/потребительская упаковка</i>                                                                                                                                       |  | Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland             |
| Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland                                                                                                                                  |  |                                                                                                |
| <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>                                                                                                                            |  | Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland             |
| Little Connell, Newbridge, Co Kildare, Ireland                                                                                                                                  |  |                                                                                                |
| <i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>                                                                                                                            |  | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany |
| Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany                                                                                                                                        |  |                                                                                                |

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.