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 Pfizer Inc.,
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Hudson Boulevard East, New York, 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, сахароза, целлюлоза микрокристаллическая (тип PH-101), повидон-К29-32, 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), сахароза, титана диоксид], оболочка окрашенная [сахароза, титана диоксид, повидон-К29-32], полировка [воск карнаубский], маркировка [чернила красные - Опакод S-1-15095 [шеллака раствор ~ 45 % (содержит 20 % сложных эфиров) в этаноле, краситель железа оксид красный (Е172), 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 х 3/10 (пачка картонная)

051212

Реквизиты нормативной документации	ЛСР-002186/09-290421

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

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.