

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(004387)-(PT-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:                    | ООО "ЭббВи", Россия                                      |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1 |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 23.01.2024                                               |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -                                                        |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                        |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                        |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 23.01.2024                                               |

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:                                                                                                                                          | Земплар®                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Парикальцитол                                                                                                                                                                            |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для внутривенного введения                                                                                                                                                       |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 5 мкг/мл                                                                                                                                                                                 |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл (флакон) 1 мл x 5/10 (пачка картонная)<br>"In Bulk":<br>раствор для внутривенного введения, 5 мкг/мл (флакон) 1 мл x 5/10 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | парикальцитол 5 мкг, вспомогательные вещества (этанол, пропиленгликоль, вода для инъекций)                                                                                               |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года <b>053084</b>                                                                                                                                                                     |

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства<br>(все участники<br>производственного<br>процесса) | Название организации                                                                                                  | Адрес производственной площадки                                                                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Производство готовой<br>лекарственной формы                             | Авара Лискате<br>Фармасьютикал Сервисез<br>С.п.А., Италия / Avara Liscate<br>Pharmaceutical Services S.p.A.,<br>Italy | Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 –<br>Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via<br>Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate<br>(MI), Italy                                                  |
| 2 | Первичная упаковка                                                      | Авара Лискате<br>Фармасьютикал Сервисез<br>С.п.А., Италия / Avara Liscate<br>Pharmaceutical Services S.p.A.,<br>Italy | Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 –<br>Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via<br>Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate<br>(MI), Italy                                                  |
| 3 | Вторичная упаковка                                                      | Авара Лискате<br>Фармасьютикал Сервисез<br>С.п.А., Италия / Avara Liscate<br>Pharmaceutical Services S.p.A.,<br>Italy | Виа Фоссе Ардеатине, 2, 20050 –<br>Лискате (МИ), Лискате, Италия / Via<br>Fosse Ardeatine, 2, 20050 – Liscate<br>(MI), Italy                                                  |
| 4 | Вторичная упаковка                                                      | Акционерное общество<br>"ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"),<br>Россия                                                               | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное, мкр.<br>Харитоново                                                                                               |
| 5 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | Акционерное общество<br>"ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"),<br>Россия                                                               | 157092, Костромская обл.,<br>Сусанинский район, с. Северное, мкр.<br>Харитоново                                                                                               |
| 6 | Выпускающий<br>контроль качества                                        | ЭббВи С.Р.Л., Италия /<br>AbbVie S.R.L., Italy                                                                        | С.Р. 148, Понтина 52 км, снк,<br>Камповерде ди Априлиа 04011 –<br>Априлиа (ЛТ), Италия / S.R.148,<br>Pontina 52 km, snc, Campoverde di<br>Aprilia 04011 – Aprilia (LT), Italy |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.