



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-002007**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                               | Пфайзер Инк.<br>Pfizer Inc.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                      | 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192                                                                                                                                                                                                            |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                                | 19.02.2013                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                                                                                                                                    | 31.12.2025                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                                                                                                                                   | 27.07.2023                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Эликвис®                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                           | Апиксабан                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                                                                                                                                      | таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                       |
| Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 5 мг                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| апиксабан 5.00 мг, вспомогательные вещества (лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай II Розовый [гипромеллоза 15 cps, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, краситель железа оксид красный]) |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)                                                                                                         | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 10 x 2/6/10 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная)<br>таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 20 x 1/3 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                                                       | ЛП-002007-220817                                                                                                                                                                                                                                             |

050155

| Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани Анлимитед Компани, Пуэрто-Рико/Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company, Puerto-Rico |
| State Road 3, Km 77.5, Humacao, PR-00791, Puerto Rico                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |
| Производство готовой лекарственной формы                                                                                                                                 | 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 Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany                                                         |
| Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |
| Производитель (Выпускающий контроль качества)                                                                                                                            | Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия/Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany                                                         |
| Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany                                                                                                                                 |                                                                                                                                                      |

Первый заместитель Министра

(подпись)

В.С. Фисенко

М.П.