



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-004084

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ЮСБ Фарма СА, Бельгия UCB Pharma SA
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Allee de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgium
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	18.01.2017
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	03.03.2022
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	БРИВИАК
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Бривараретам
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
бривараретам 10.00/25.00/50.00/75.00/100.00 мг, вспомогательные вещества (кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, бетадекс, лактоза безводная, магния стеарат, пленочная оболочка - Опадрай II 85F18422 белый [поливиниловый спирт, тальк, полиэтиленгликоль 3350 (макрогол 3350), титана диоксид]/ Опадрай II 85F275014 серый [поливиниловый спирт, тальк, полиэтиленгликоль 3350 (макрогол 3350), титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный]/ Опадрай II 85F38197 желтый [поливиниловый спирт, тальк, полиэтиленгликоль 3350 (макрогол 3350), титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный]/ Опадрай II 85F200021 фиолетовый [поливиниловый спирт, тальк, полиэтиленгликоль 3350 (макрогол 3350), титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный]/ Опадрай II 85F270000 желто-коричневый [поливиниловый спирт, тальк, полиэтиленгликоль 3350 (макрогол 3350), титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид черный])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 1 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг (блистер) 14 x 4 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг (индивидуальный блистер) 1 x 100 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-004084-180117

040608

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

ЮСБ Фарма СА, Бельгия /
UCB Pharma SA, Belgium

Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420

Заместитель Министра



С.В. Глаголев