

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения ЛП-№(005264)-(PG-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:	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA
3	Дата регистрации:	22.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.04.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	03.10.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.04.2024

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:	Форсига
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дапаглифлозин
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	5 мг, 10 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (блистер) 14 x 1/2 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 3/9 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 14 x 1/2 (пачка картонная) Упаковка "ин-балк":

057020

13	Состав лекарственного препарата:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 10 x 180 (короб) дапаглифлозина пропандиола моногидрат 6.150/12.30 мг (в пересчете на дапаглифлозин 5/10 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кросповидон, кремния диоксид, магния стеарат, оболочка [Опадрай® II желтый (поливиниловый спирт частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель оксид железа желтый)])
14	Срок годности:	3 года

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

№	Стадия производства (все участники производственного процесса)	Название организации	Адрес производственной площадки
1	Производство готовой лекарственной формы (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
2	Производство готовой лекарственной формы	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США / AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA	4601 Хайуэй 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана, 47620, США / 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA
3	Первичная упаковка (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
4	Первичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom
5	Вторичная упаковка (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
6	Вторичная упаковка	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom
7	Выпускающий контроль качества (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг)	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская обл., Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
8	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom	Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK10 2NA, Великобритания / Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, United Kingdom

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.