



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002359

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "НИЖФАРМ"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	03.02.2014
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.09.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Эларби®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Азилсартана медоксомил
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг, 40 мг, 80 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
азилсартана медоксомил калия 21.34/42.68/85.36 мг (соответствует азилсартана медоксомилу 20/40/80 мг), вспомогательные вещества (маннитол, фумаровая кислота, натрия гидроксид, гипролоза, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, 20 мг, 40 мг, 80 мг (блистер/контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/2/4/7 (пачка картонная); таблетки, 20 мг, 40 мг, 80 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная); Упаковка «ин-балк»: таблетки, 20 мг, 40 мг, 80 мг (пакет) 1000 - 122000 x 1 (барабан)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002359-210923

050938

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Россия
249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	
Производитель (Все стадии производства)	Такеда Айлэнд Лимитед, Ирландия / Takeda Ireland Limited, Ireland
Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.