

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(000267)-(РГ-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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. / Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
2 Адрес держателя регистрационного удостоверения:	5 Базель Ст., а/я 3190, Петах-Тиква 4951033, Израиль / 5 Basel St., PO Box 3190, Petah Tikva 4951033, Israel
3 Дата регистрации:	04.06.2021
4 Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	04.06.2026
5 Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6 Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7 Дата регистрации в референтном государстве:	04.06.2021

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:	Фулвестрант-Тева
9 Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	фулвестрант
10 Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
11 Дозировка(-и):	250 мг/5мл
12 Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5мл (шприц) 5 мл x 1/2 (пачка картонная)

033838

13	Состав лекарственного препарата:	фулвестрант 250 мг, вспомогательные вещества (этанол 96 %, бензиловый спирт, бензилбензоат, клещевины обыкновенной семян масло жирное)
14	Срок годности:	2 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	Плива Хрватска д.о.о. / Pliva Hrvatska d.o.o.	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
2	Первичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о. / Pliva Hrvatska d.o.o.	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
3	Вторичная упаковка	Плива Хрватска д.о.о. / Pliva Hrvatska d.o.o.	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia
4	Выпускающий контроль качества	Плива Хрватска д.о.о. / Pliva Hrvatska d.o.o.	Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия / Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

М.П.