



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(002986)-(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:	Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	10.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	07.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.08.2023

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:	Сертикан®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эверолимус
10	Лекарственная форма:	таблетки
11	Дозировка(-и):	0.25 мг, 0.5 мг, 0.75 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 0.25 мг, 0.5 мг, 0.75 мг (блистер) 10 × 6 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эверолимус 0.25/0.50/0.75 мг, вспомогательные вещества (бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), магния стеарат, кросповидон (тип А), лактоза безводная)
14	Срок годности:	3 года

058672

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	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева") Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит А
2	Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG; Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
3	Производство готовой лекарственной формы	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу- Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures Country, Romania
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева") Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит А
5	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG; Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Первичная упаковка	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу- Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures Country, Romania
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева") Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит А
8	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG; Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
9	Вторичная упаковка	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу- Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures Country, Romania
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева") Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит А
11	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG; Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
12	Выпускающий контроль качества	Сандоз С.Р.Л., Румыния / Sandoz S.R.L., Romania	ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу- Муреш, уезд Муреш, Румыния / Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Targu Mures, Mures Country, Romania

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.