



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(000876)-(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:	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:	07.06.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	22.11.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	07.06.2022

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:	Фазлодекс®
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/5 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл (шприц) 5 мл x 2 + игла x 2] x 1 (пачка картонная) Упаковка "Ин балк": [раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл (шприц) 5 мл x 2 + игла x 2] x 1-120 (короб)

058847

13	Состав лекарственного препарата:	фулвестрант 250 мг, вспомогательные вещества (этанол (96 %), бензиловый спирт, бензилбензоат, клещевины обыкновенной семян масло)
14	Срок годности:	4 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	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия / Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
2	Производство готовой лекарственной формы	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шутценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
3	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия / Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
4	Первичная упаковка	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany	Шутценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия / Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
5	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
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8
7	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
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенека Индастриз" (ООО "АстраЗенека Индастриз"), Российская Федерация	249020, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.