



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005946

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.11.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	РАНВЭК
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Упадацитиниб
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	15 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ядро - гранулят упадацитиниба, 25%: упадацитиниба гемигидрат 15,4 мг [в пересчете на безводный упадацитиниб 15,0], вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с), вспомогательные вещества, смешиваемые с гранулятом (целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, винная кислота, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка - пленочное покрытие Опадрай II пурпурный (Opadry® II Purple) [поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид, железа оксид черный, железа оксид красный E172])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005946-291119

027117

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия / AbbVie Ireland NL B.V., Ireland
Manorhamilton Road, Sligo	
<i>Первичная упаковка</i>	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT)	

Статс-секретарь - заместитель
Министра

Д.В. Костенников

(подпись)

М.П.