



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003310

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

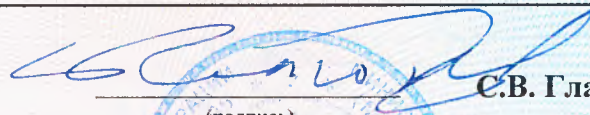
Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ООО "Джонсон & Джонсон", Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.11.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.06.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Опсамит®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Мацитентан
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
мацитентан 10.00 мг, вспомогательные вещества (лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая РН 101, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон К-30, магния стеарат, полисорбат 80, пленочная оболочка [Опадрай белый (Opadry® AMB white) (поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид, тальк, лецитин (соевый), ксантановая камедь)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (блистер) 15 x 2 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003310-300519

048588

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

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия/Excella GmbH & Co. KG, Germany
Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Патеон Франс, Франция/Patheon France, France
40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Патеон Франс, Франция/Patheon France, France
40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Актелион Фармасьютикалз Лтд., Швейцария/Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland
Gewerbstrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

