



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004490)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	150030, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
3	Дата регистрации:	02.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	02.02.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.09.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.02.2024

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:	ТИКАЛИЗИС®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тикагрелор
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	60 мг; 90 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 x 1/8 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1/6 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 1/4/12 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (банка) 14/56/168 x 1 (пачка картонная); упаковка "балк"; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (контурная ячейковая упаковка) 7/10/14 x 1-5000; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (банка) 14/56/168 x 1-500

13	Состав лекарственного препарата:	тикагрелор 60.0/90.0 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая тип 101, целлюлоза микрокристаллическая тип 200, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза тип Е3, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка [поливиниловый спирт, макрогол 3350, титана диоксид, тальк, краситель железа оксид желтый])
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	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 3
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Российская Федерация	г. Москва, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50Б, стр. 2
10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новосёлки" (ООО "Р-Фарм Новосёлки"), Российская Федерация	Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.