ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002855)-(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 АБ, Швеция AstraZeneca AB, Sweden
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	SE-151 85 Содерталье, Швеция SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	**Дата регистрации:**	24.07.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	24.07.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	24.07.2023
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	24.07.2023

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:**	**Калквенс®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Акалабрутиниб
10	**Лекарственная форма:**	капсулы
11	**Дозировка(-и):**	100 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	капсулы, 100 мг (блистер) 6 х 10 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	акалабрутиниб 100 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая силиконизированная, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия, тип А, магния стеарат, твердая желатиновая оболочка капсулы [желатин, краситель железа оксид желтый, индиготин FD&C Blue 2, титана диоксид],

050138

АО «ОПЦИОН», Москва, 2021 г., «Б», ТЗ № 876.

		чернила для нанесения надписи на оболочку капсулы [шеллак глазуревидный – 45 % (20 % этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный, пропиленгликоль, аммиак водный 28 %])
14	**Срок годности:**	3 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	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
2	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	І артунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.