



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(000249)-(PT-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:	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	26.05.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	26.05.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	31.05.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	26.05.2021

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:	Зелбораф®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Вемурафениб
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	240 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 240 мг (блистер) 8 x 7 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	вемурафениб (в виде ко-преципитата вемурафениба и гипромеллозы ацетата сукцината – 800 мг) 240.000 мг; вспомогательные вещества (кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармелл 901, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, оболочка пленочная [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк,

краситель железа оксид красный (E172))

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	Делфарм Милано С.р.Л., Италия / Delpharm Milano S.r.l., Italy	Виа Карневале 1, 20054 Сеграте, Милан, Италия / Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy
2	Первичная упаковка	Делфарм Милано С.р.Л., Италия / Delpharm Milano S.r.l., Italy	Виа Карневале 1, 20054 Сеграте, Милан, Италия / Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy
3	Вторичная упаковка	Делфарм Милано С.р.Л., Италия / Delpharm Milano S.r.l., Italy	Виа Карневале 1, 20054 Сеграте, Милан, Италия / Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Milano, Italy
4	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

Первый заместитель Министра

В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.

