



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(001278)-(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:                    | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия<br>Boehringer Ingelheim International GmbH                              |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне,<br>Германия /<br>Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 03.10.2022                                                                                                            |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 03.10.2027                                                                                                            |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                     |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                                                                     |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 03.10.2022                                                                                                            |

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:                                                                                                                                          | Варгатеф®                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Нинтеданиб                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | мягкие капсулы                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг, 150 мг                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | мягкие капсулы, 100 мг, 150 мг (блистер) 10 x 6 (пачка картонная)                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | нинтеданиба эзилат 120.40/180.60 мг (эквивалентно нинтеданиба основанию 100.00/150.00 мг), вспомогательные вещества (триглицериды средней цепи, твердый жир, лецитин (Е 322), оболочка капсулы (желатин, глицерин 85%, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|    | (суспензия с глицерином 85 %; оксид железа, красный (E172), глицерин 85 %), железа оксид желтый (суспензия с глицерином 85 %; оксид железа, желтый (E172), глицерин 85 %), чернила Опакод® тип S-1-17823 (шеллачная глазурь: шеллак; пропиленгликоль (E1520), железа оксид черный (E172, C.I. 77499))) |        |
| 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                       | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия/ Catalent Germany Eberbach GmbH, Germany                   | Гаммельсбахер Штр. 2, 69412 Эбербах, Германия/ Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany                   |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany | Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |

Заместитель Министра



С.В. Глаголев