

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(000559)-(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:	Такеда Фарма А/С Takeda Pharma A/S
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Dybendal Alle 10, DK-2630 Taastrup, Denmark Дюбендаль Алле 10, DK-2630 Тааструп, Дания
3	Дата регистрации:	09.02.2022
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.02.2027
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.02.2022

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:	Ниндаро®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Иксазомиб
10	Лекарственная форма:	капсулы
11	Дозировка(-и):	2,3 мг, 3 мг, 4 мг

040252

12	Форма(-ы) выпуска:	капсулы, 2,3 мг, 3 мг, 4 мг (блистер) 1 x 1/3 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": капсулы, 2,3 мг, 3 мг, 4 мг (блистер) 1 x 30 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	иксазомиба цитрат 3,29/4,3/5,7 мг (соответствует иксазомибу 2,3/3/4 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, оболочка желатиновая капсула №4 [желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный, чернила черные 10A2]/желатиновая капсула №4 [желатин, титана диоксид, краситель железа оксид черный, чернила черные 10A2]/желатиновая капсула №3 [желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, чернила черные 10A2])
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	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ / Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauffer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany / Донауштауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Германия
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью «Такэда Фармасьютикалс» (ООО «Такэда Фармасьютикалс»)	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
3	Первичная упаковка	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед / AndersonBrecon (UK) Limited	Unit 1, Talgarth Business Park Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD03 0PQ, UK / Блок 1, Талгарт Бизнес Парк, Трефекка Роуд, Талгарт, Брекон, Поуис, LD3 0PQ, Соединенное Королевство
4	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Такэда Фармасьютикалс» (ООО «Такэда Фармасьютикалс»)	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
5	Вторичная упаковка	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед / AndersonBrecon (UK) Limited	Unit 1, Talgarth Business Park Trefecca Road Talgarth, Brecon, Powys, LD03 0PQ, UK / Блок 1, Талгарт Бизнес Парк, Трефекка Роуд, Талгарт, Брекон, Поуис, LD3 0PQ, Соединенное Королевство
6	Вторичная упаковка	АндерсонБрекон (Великобритания) Лимитед / AndersonBrecon (UK) Limited	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, UK / Блоки 2-7, Уай Вэлли Бизнес Парк, Брекон Роуд, Хей-он-Уай, Херефорд, HR3 5PG, Соединенное королевство
7	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Такэда Фармасьютикалс» (ООО «Такэда Фармасьютикалс»)	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Такэда Фармасьютикалс» (ООО «Такэда Фармасьютикалс»)	г. Ярославль, ул. Технопарковая, д. 9

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.