



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(008990)-(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:	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
3	Дата регистрации:	21.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	21.02.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.02.2025

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:	Ранвэк®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Упадацитиниб
10	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	15 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (флакон), 30 x 1 (пачка картонная) Упаковка "in-bulk": таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (блистер) 7 x 4 (пачка картонная)

		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (флакон), 30 x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	ядро: гранулят упатацитиниба, 25 %: упатацитиниба гемигидрат 15.4 мг (в пересчете на безводный упатацитиниб 15.0 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с), вспомогательные вещества, смешиваемые с гранулятом (целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, винная кислота, гипромеллоза 2208, 3550 мПа·с, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка пленочное покрытие Опадрай II пурпурный (Opadry® II Purple) [поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172)])
14	Срок годности:	2 года (препарат в блистерах) 3 года (препарат во флаконах)

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	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия / AbbVie Ireland NL B.V., Ireland	Манорхамилтон Роуд, Слайго, Ирландия / Manorhamilton Road, Sligo, Ireland
2	Первичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокерган Роуд, Порт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA
3	Первичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к., Камповерде ди Априлия, 04011 Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy
4	Вторичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокерган Роуд, Порт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA
5	Вторичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к., Камповерде ди Априлия, 04011 Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy
6	Вторичная упаковка	Акционерное Общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
7	Выпускающий контроль качества	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA	1 Н. Вокерган Роуд, Порт Чикаго, Иллинойс 60064, США / 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA
8	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р.148, Понтина км. 52 с.н.к., Камповерде ди Априлия, 04011 Априлия (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina km. 52 snc – Campoverde di Aprilia 04011 – Aprila (LT), Italy
9	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)