



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005946

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи" (ООО "ЭббВи"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещ. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	29.11.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.08.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	РАНВЭК
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Упадацитиниб
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	15 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ядро - гранулят упадацитиниба, 25%: упадацитиниба гемигидрат 15.4 мг [в пересчете на безводный упадацитиниб 15.0], 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) [поливинилловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид, железа оксид черный, железа оксид красный E172])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	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)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005946-291119

037831

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия / AbbVie Ireland NL B.V., Ireland
Manorhamilton Road, Sligo, Ireland	
Первичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy	
Первичная упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA
1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	
Вторичная/потребительская упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy	
Вторичная/потребительская упаковка	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA
1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy
S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. - 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЭббВи Инк., США / AbbVie Inc., USA
1 N. Waukegan Rd., North Chicago, Illinois (IL) 60064, USA	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ОПТАТ" (АО "ОПТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



О.В. Гриднев