



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004975)-(РГ-РУ)**

(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 "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Дата регистрации:	22.03.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	22.03.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	08.08.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	22.03.2024

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:	Катилорикс®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тикагрелор
10	Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
11	Дозировка(-и):	60 мг, 90 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 6/16/17/20 (пачка картонная); таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 90 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 4/12/14 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тикагрелор 60/90 мг, вспомогательные вещества (маннитол, кальция гидрофосфат безводный, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная,

		магния стеарат, пленочная оболочка: композиция для пленочного покрытия [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350/4000, тальк]/[поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350/4000, тальк, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172)]
14	Срок годности:	2 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	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Российская Федерация	108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.