



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(006148)-(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:                    | 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), длд. 1, стр. 1                             |
| 3 | Дата регистрации:   | 08.07.2024   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 08.07.2029   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -  |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -  |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 08.07.2024   |

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:  | ЭВЕЛИРОК®  |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Эверолимус   |
| 10 | Лекарственная форма:   | таблетки   |
| 11 | Дозировка(-и):   | 2,5 мг, 5 мг, 10 мг  |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:   | таблетки, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3/6/9 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": таблетки, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 150/200/300/400/500/600 (короб <del>картонный</del> ) |

|    |                                  |  |
|----|----------------------------------|--|
| 13 | Состав лекарственного препарата: | эверолимус 2.500/5.000/10.000 мг, вспомогательные вещества (бутилгидрокситолуол, гипромеллоза, кросповидон (тип А), лактозы моногидрат, лактоза безводная, магния стеарат) |
| 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                       | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в             |
| 2 | Первичная упаковка   | Общество с ограниченной ответственностью "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в             |
| 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 "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ" (ООО "НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ"), Российская Федерация | 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в             |

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

