ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(000298)-(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:** | Акционерное общество "ФИНН ФАРМА" (АО "ФИНН ФАРМА"), Россия |
| 2 | **Адрес держателя регистрационного удостоверения:** | 119234, г Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, тер Ленинские Горы, дом 1, строение 77, офис 104-1В |
| 3 | **Дата регистрации:** | 14.07.2021 |
| 4 | **Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:** | - |
| 5 | **Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):** | - |
| 6 | **Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:** | 02.02.2024 |
| 7 | **Дата регистрации в референтном государстве:** | 14.07.2021 |

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:** | **Тамоксифен** |
| 9 | **Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):** | Тамоксифен |
| 10 | **Лекарственная форма:** | таблетки |
| 11 | **Дозировка(-и):** | 10 мг, 20 мг |
| 12 | **Форма(-ы) выпуска:** | таблетки, 10 мг, 20 мг (банка) 30/100 х 1 (пачка картонная)<br>Упаковка "in-bulk":<br>таблетки, 10 мг, 20 мг (контейнер) 5000/10000 х 1-24 (короб картонный) |
| 13 | **Состав лекарственного препарата:** | тамоксифена цитрат 15.2/30.4 мг (в пересчете тамоксифен 10.0/20.0 мг), вспомогательные вещества (крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон К30, магния стеарат, натрия гликолат крахмальный) |

053236

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876

| | | |
|---|---|---|
| 14 | **Срок годности:** | 5 лет |

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 | Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland | Tengstrominkatu 8, Turku, FI-20360, Finland / Тенгстрёминкату 8, Турку, FI-20360, Финляндия |
| 2 | Первичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Фармакор Продакшн" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН"), Россия | 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж |
| 3 | Первичная упаковка | Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland | Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland / Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100, Финляндия |
| 4 | Вторичная упаковка | Общество с ограниченной ответственностью "Фармакор Продакшн" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН"), Россия | 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж |
| 5 | Вторичная упаковка | Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland | Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland / Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100, Финляндия |
| 6 | Выпускающий контроль качества | Общество с ограниченной ответственностью "Фармакор Продакшн" (ООО "ФАРМАКОР ПРОДАКШН"), Россия | 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д. 140, лит. Ж |
| 7 | Выпускающий контроль качества | Орион Корпорейшн, Финляндия / Orion Corporation, Finland | Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland / Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100, Финляндия<br>Orionintie 1, Espoo, FI-02200, Finland / Орионинтие 1, Эспоо, FI-02200, Финляндия |

**Заместитель Министра** _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.