



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003779	Дата регистрации	12.08.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	13.04.2023
	Дата переоформления	27.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ					
		Страна	Швеция					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Брилинта®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тикагрелор						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	60 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. • 14 шт. - блистеры (12 шт.) - пачки картонные (168 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	АстраЗенека АБ	Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden		Швеция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003779-120816	2016		Брилинта®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003779-120816	2017	1	Брилинта®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003779-120816	2018	2	Брилинта®		
		4	Изм. №3 к ЛП-003779-120816	2018	3	Брилинта®		
		5	Изм. №4 к ЛП-003779-120816	2019	4	Брилинта®		
		6	Изм. №5 к ЛП-003779-120816	2020	5	Брилинта®		
		7	Изм. №6 к ЛП-003779-120816	2022	6	Брилинта®		
		8	Изм. №7 к ЛП-003779-120816	2022	7	Брилинта®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антиагрегантное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B01AC24	Тикагрелор						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Тикагрелор		Лонза АГ	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
		Тикагрелор		Патеон Австрия ГмбХ и Ко КГ	St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria	~			~
		Тикагрелор		Аджиномото ОмниКем НВ	Japanse Kerselarenlaan 1, Balen, 2490, Belgium	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>