



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(010763)-(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:	Сведиш Орфан Биовитрум АБ (публ), Швеция / Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-11276 Стокгольм, Швеция / SE-11276 Stockholm, Sweden
3	Дата регистрации:	01.07.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	01.07.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	26.12.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	01.07.2025

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:	Кинерет®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Анакинра
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	150 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 0.67 мл x 7 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 0.67 мл x 28 (коробка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	анакинра 150 мг/мл, вспомогательные вещества (лимонная кислота, натрия хлорид, динатрия эдетата дигидрат, полисорбат-80, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

065380

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	Патеон Италия С.П.А., Италия / Patheon Italia S.P.A., Italy	Виале Дж. Б. Стукки, 110 20900 Монца (МБ), Италия / Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB), Italy
2	Производство готовой лекарственной формы	Хоспира Загреб Лтд., Республика Хорватия / Hospira Zagreb Ltd. (d.o.o), Republic of Croatia	Прудничка цеста 60, Пригорье Брдовечко 10291, Республика Хорватия / Prudnička cesta 60, 10291 Prigorje Brdovečko, Republic of Croatia
3	Первичная упаковка	Патеон Италия С.П.А., Италия / Patheon Italia S.P.A., Italy	Виале Дж. Б. Стукки, 110 20900 Монца (МБ), Италия / Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB), Italy
4	Первичная упаковка	Хоспира Загреб Лтд., Республика Хорватия / Hospira Zagreb Ltd. (d.o.o), Republic of Croatia	Прудничка цеста 60, Пригорье Брдовечко 10291, Республика Хорватия / Prudnička cesta 60, 10291 Prigorje Brdovečko, Republic of Croatia
5	Вторичная упаковка	Ричон Лайф Сайенс АБ, Швеция / Rechon Life Science AB, Sweden	Сольдаторпсвеген 5, Лимхамн 216 13, Швеция / Soldatorpsvagen 5, Limhamn 216 13, Sweden
6	Вторичная упаковка	Ричон Лайф Сайенс АБ, Швеция / Rechon Life Science AB, Sweden	Флансбьерсваген 17, Арлов, 232 91, Швеция / Flansbjersvagen 17, Arlov, 232 91, Sweden
7	Выпускающий контроль качества	Сведиш Орфан Бивитрум АБ (публ), Швеция / Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Sweden	Норра Статионсгатан 93, 113 64 Стокгольм, Швеция / Norra Stationsgatan 93, 113 64 Stockholm, Sweden

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.