МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-003574

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Амджен Европа Б.В., Нидерланды Amgen Europe B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**19.04.2016**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.07.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Репата**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эволокумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	140 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эволокумаб 140 мг, вспомогательные вещества (пролин, уксусная кислота ледяная, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 140 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл х 1/2 (пачка картонная); упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 140 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл х от 2 до 160 (короб картонный/пластиковый)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003574-130723

050032

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия/Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	
Производство готовой лекарственной формы	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед Пуэрто-Рико, США / Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico, USA
Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	
Первичная упаковка	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия/Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	
Первичная упаковка	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед Пуэрто-Рико, США / Amgen Manufacturing Limited, Puerto Rico, USA
Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA	
Вторичная/потребительская упаковка	Амджен Европа Б.В. Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands
Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Россия
115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия/Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland
Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Амджен Европа Б.В. Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands
Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Россия
115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	

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

(подпись)

М.П.