



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(010107)-(PT-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:	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	82 авеню Распай 94250 Жантйи, Франция / 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, France
3	Дата регистрации:	13.05.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	13.05.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.05.2025

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:	Дупиксент®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Дупилумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	150 мг/мл, 175 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц с системой защиты) 2.00 мл x 1/2/6 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 175 мг/мл (шприц с системой защиты) 1.14 мл x 1/2/6 (пачка картонная); упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц с системой защиты) 2.00 мл x 9-600 (короб); раствор для подкожного введения, 175 мг/мл (шприц с системой защиты) 1.14 мл x 1-600 (короб)

13	Состав лекарственного препарата:	дупилумаб 150/175 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат-80, вода для инъекций)
14	Срок годности:	36 месяцев

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	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
2	Производство готовой лекарственной формы	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland / ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия
3	Первичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
4	Первичная упаковка	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия / Genzyme Ireland Limited, Ireland	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland / ИДА Индастриал Парк, Олд Килмиден Роуд, Уотерфорд, Ирландия
5	Вторичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Российская Федерация	302516, Орловская обл., м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1
7	Выпускающий контроль качества	Санофи Винтроп Индустрия, Франция / Sanofi Winthrop Industrie, France	1051 boulevard Industriel 76580 Le Trait, France / 1051 бульвар Индустриель, 76580 Ле-Тре, Франция
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Российская Федерация	302516, Орловская обл., м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1

Первый заместитель
Министра



В.С. Фисенко