



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение**  
**лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(005745)-(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:                    | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1               |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 13.06.2024                                                                                   |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 13.06.2029                                                                                   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                            |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 13.06.2024                                                                                   |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 13.06.2024                                                                                   |

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:                                                                                                                                          | Ривия®                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Этанерцепт                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 50 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5/1.0 мл x 4/8/24 + салфетка спиртовая x 4/8/24] x 1 (пачка картонная)<br>[раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц в автоинжекторе) 1.0 мл x 4/8/24 + салфетка спиртовая x 4/8/24] x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | этанерцепт 50 мг, вспомогательные вещества (глицин, натрия цитрата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, <del>натрия</del> <b>натрия</b> хлорид, хлороводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций)                                                     |

14 Срок годности:

3 года

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                       | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2 |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация | Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2 |

Первый заместитель  
Министра



В.С. Фисенко