ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(001857)-(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:**	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	**Дата регистрации:**	27.02.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	27.02.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	18.01.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	27.02.2023

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:**	**САФНЕЛО®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Анифролумаб
10	**Лекарственная форма:**	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	**Дозировка(-и):**	150 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл (флакон) 2.0 мл (300 мг/ 2.0 мл) x 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	анифролумаб 150 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-лизина гидрохлорид, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 80, вода для инъекций)
14	**Срок годности:**	3 года

058014

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б», ТЗ № 876

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	АстраЗенека Неймеген Б.В., Нидерланды / AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands	Лагеландсевег 78, 6545 CG, Неймеген, Нидерланды / Lagelandseweg 78, 6545 CG, Nijmegen, Netherlands
2	Первичная упаковка	АстраЗенека Неймеген Б.В., Нидерланды / AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands	Лагеландсевег 78, 6545 CG, Неймеген, Нидерланды / Lagelandseweg 78, 6545 CG, Nijmegen, Netherlands
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, Содерталье, 151 36, Швеция / Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
4	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

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

(подпись)

М.П.