



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(003479)-(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 "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34
3	Дата регистрации:	23.10.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	23.10.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	25.10.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	23.10.2023

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:	Генолар®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Омализумаб
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	150 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг (флакон) x 1 растворитель (ампула) 2 мл] x 1 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг (флакон)
13	Состав лекарственного препарата:	омализумаб 150 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорид моногидрат, сахароза, полисорбат 20), растворитель – вода для инъекций

14 Срок годности:

4 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	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
2	Производство готовой лекарственной формы	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
4	Первичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст"), Российская Федерация	г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12
7	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Российская Федерация	Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Генериум-Некст" (ООО "Генериум-Некст"), Российская Федерация	г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12
10	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

