



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(000382)-(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:	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Дата регистрации:	06.10.2021
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	06.10.2026
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	06.10.2021

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:	Эритропозтин
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эпозтин бета
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного и подкожного введения
11	Дозировка(-и):	500 МЕ/мл, 2000 МЕ/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного и подкожного введения, 500 МЕ/мл, 2000 МЕ/мл (ампула) 1 мл x 5/10 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	эпозтин (эпозтин бета) 500/2000 МЕ, вспомогательные вещества (альбумина раствор 10 % (в пересчете на сухой альбумин), буфер изотонический цитратный: натрий лимоннокислый 5,5-водный, натрия хлорид, кислота лимонная моногидрат, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 года

038863

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 "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

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 "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко

(подпись)

М.П.