



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003584

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	8-2-337, Road № 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana - 500034, India
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	25.04.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.05.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Реддитукс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ритуксимаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	10 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
ритуксимаб 10.00 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 10/50 мл x 1 (пачка картонная) Упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 10 мл x 63 (коробка картонная) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 50 мл x 30 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003584-100523

048061

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия /
Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India

Survey No. 47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District,
Telangana - 500 090, India

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Р-Фарм"
(АО "Р-Фарм"), Россия

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра


(подпись)

О.О. Салагай

М.П.