



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006083

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Швейцария Novartis Overseas Investments AG
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	07.02.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	07.02.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	31.01.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Иринэкс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эренумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	70 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
эренумаб 70 мг, вспомогательные вещества (сахароза, полисорбат-80, уксусная кислота ледяная, натрия гидроксид, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 70 мг/мл (шприц) 1 мл x 1 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 70 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006083-070220

053320

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, США/ Amgen Manufacturing Limited, USA
Carr 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед, США/ Amgen Manufacturing Limited, USA
Carr 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (шприц)</i>	с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия/ s.a. Alcon-Couvreur n.v., Belgium
Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium	
<i>Вторичная/потребительская упаковка (шприц-ручки)</i>	Новартис Фармасыютикал Мэньюфэкчуринг ГмбХ, Австрия/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества) (шприц)</i>	с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия/ s.a. Alcon-Couvreur n.v., Belgium
Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества) (шприц-ручки)</i>	Новартис Фармасыютикал Мэньюфэкчуринг ГмбХ, Австрия/ Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria
Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	

Заместитель Министра



(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев