

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003342/04/2025
Дата выдачи	07.04.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд , Индия
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Реддитукс®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Ритуксимаб – 10.00 мг, биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - поддержание рабочего банка клеток (клетки млекопитающих); - культивирование.	ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
2.А.3. Завершающие стадии производства: - концентрирование и фильтрация.	ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-003584 от 25.04.2016 (переоформлено 12.08.2024)
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра ✓

Е.Г. Приезжева



Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-003584 от 25.04.2016 (переоформлено 12.08.2024)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010729 в редакции от 29.01.2025
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись ✓	Печать
Дата	07.04.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹ Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

