



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(006630)-(ПГ-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:	Новартис Фарма АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	21.08.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	27.03.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	21.08.2024

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:	Ксолар®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Омализумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	75 мг/0.5 мл, 150 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 75 мг/0.5 мл, 150 мг/мл (шприц) 0.5 мл (75 мг)/1 мл (150 мг) x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	омализумаб 75.00/150.00 мг, вспомогательные вещества (L-аргинина гидрохлорид, L-гистидина гидрохлорид моногидрат, L-гистидин, полисорбат-20, вода для инъекций)
14	Срок годности:	18 мес. 060930

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	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия / Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
2	Первичная упаковка	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany	Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Германия / Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany
3	Вторичная упаковка	Беттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany	Мосвизен 2, 88214 Равенсбург, Германия / Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany
4	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
5	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютика С.А., Испания / Novartis Farmaceutica S.A., Spain	Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона, Испания / Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain
6	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

