



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-008840

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.02.2024
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	12.11.2025
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Арфлейда®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пембролизумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	25 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пембролизумаб 100.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат-80, сахараза, 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, 25 мг/мл (флакон) 4.0 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008840-291025

064529

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производитель готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью «Спутник Технополис» (ООО «Спутник Технополис»), Российская Федерация
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью «Спутник Технополис» (ООО «Спутник Технополис»), Российская Федерация
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев