



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005440

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО Санофи-авентис груп, Франция/ Sanofi-aventis groupe
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	54, Rue la Boetie, 75008 Paris, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.04.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	07.11.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Дупиксент®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дупилумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	150 мг/мл, 175 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дупилумаб 150/175 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, сахароза, 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)	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц/шприц с системой защиты) 2.00 мл x 1/2/6 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 175 мг/мл (шприц с системой защиты) 1.14 мл x 1/2/6 (пачка картонная) упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц/шприц с системой защиты) 2.00 мл x 1-600 (короб) раствор для подкожного введения, 175 мг/мл (шприц с системой защиты) 1.14 мл x 1-600 (короб)

051671

Реквизиты нормативной документации	ЛП-005440-040419
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
<i>Первичная упаковка</i>	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия
302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Россия
302516, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50 H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	

Заместитель Министра


 (подпись)
 М.П.

С.В. Глаголев