



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(004035)-(PT-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:	Общество с ограниченной ответственностью «Генериум-Некст» (ООО «Генериум-Некст»), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д.14, стр.12, этаж 6, ком. 34
3	Дата регистрации:	18.12.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	18.12.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	18.12.2023

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:	Ревелиза [®]
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Алтеплаза
10	Лекарственная форма:	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	50 мг
12	Форма(-ы) выпуска:	[лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 50 мл x 1] x1 (пачка картонная); Упаковка "ин-балк": лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 15-170 (короб); растворитель (флакон) 50 мл x 15-170 (короб); лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 5-54 (кассета);

		растворитель (флакон) 50 мл х 5-54 (кассета); лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) х 5-135 (короб); растворитель (флакон) 50 мл х 5-135 (короб); лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) х 1-84 (короб); растворитель (флакон) 50 мл х 1-84 (короб)
13	Состав лекарственного препарата:	алтеплаза 50 мг, вспомогательные вещества (аргинин, полисорбат 80, фосфорная кислота) растворитель – вода для инъекций
14	Срок годности:	3 года

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	Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ» (АО «ГЕНЕРИУМ»), Россия	601125, Владимирская обл., Петушинский район, поселок Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью «ПК-137» (ООО «ПК-137»), Россия	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д.2
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «ПК-137» (ООО «ПК-137»), Россия	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д.2
4	Первичная упаковка	Акционерное Общество «ГЕНЕРИУМ» (АО «ГЕНЕРИУМ»), Россия	601125, Владимирская обл., Петушинский район, поселок Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ» (АО «ГЕНЕРИУМ»), Россия	601125, Владимирская обл., Петушинский район, поселок Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Генериум-Некст» (ООО «Генериум-Некст»), Россия	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д.14, стр.12
7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество «ГЕНЕРИУМ» (АО «ГЕНЕРИУМ»), Россия	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «Генериум-Некст» (ООО «Генериум-Некст»), Россия	124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д.14, стр.12

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.