



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
П N014214/01

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия Boehringer Ingelheim International GmbH
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.07.2008
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	17.05.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Актилизе®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Алтеплаза
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
алтеплаза 50.0 мг, вспомогательные вещества (L-аргинин, фосфорная кислота 85 %, полисорбат-80); растворитель: вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 50 мл x 1] x 1 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 50 мл x 1 + канюля для смешивания x 1] x 1 (пачка картонная); упаковка "ин-балк": [лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 120 + растворитель (флакон) 50 мл x 120] x 1 (тара картонная)
Реквизиты нормативной документации	П N014214/01-170523

048142

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Germany	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм" (ООО "НПО Петровакс Фарм"), Россия
142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм" (ООО "НПО Петровакс Фарм"), Россия
142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм" (ООО "НПО Петровакс Фарм"), Россия
142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany
Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Germany	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "НПО Петровакс Фарм" (ООО "НПО Петровакс Фарм"), Россия
142143, Московская область, г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

