

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения****ЛП-№(004227)-(РГ-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 "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
3	Дата регистрации:	09.01.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.01.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.01.2024

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:	Адалimumаб
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	адалimumаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	40 мг/0.8 мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 40 мг/0.8 мл (шприц) 0.8 мл x 2 (пачка картонная)

049461

13	Состав лекарственного препарата:	адалIMUMaб 50 мг, вспомогательные вещества (маннит, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1
2	Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1
4	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1
6	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия	г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко