


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007872)-(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:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н
3	Дата регистрации:	29.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	29.11.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	29.11.2024

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:	Рамилатис
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ранибизумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для внутриглазного введения
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 (пачка картонная); [раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 + (игла фильтрующая) x 1] x 1 (пачка картонная); [раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл (флакон) 0.23 мл x 1 + (игла фильтрующая) x 1 + (шприц) x 1 + (игла инъекционная) x 1] x 1 (пачка картонная) 061146
13	Состав лекарственного препарата:	ранибизумаб 10.0 мг, вспомогательные вещества (α,α-трегалозы дигидрат, L-гистидина

		гидрохлорида моногидрат, L-гистидин, полисорбат 20, 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 "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2	Производство готовой лекарственной формы	«Цилу Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика / Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., People's Republic of China	Туристическая дорога № 8888, Хай-тек Зоун, Цзинань, пров. Шаньдун, Китайская Народная Республика / 8888 Lvyou Road, High Tech Zone, Jinan, Shandong, People's Republic of China
3	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
4	Первичная упаковка	«Цилу Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика / Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., People's Republic of China	Туристическая дорога № 8888, Хай-тек Зоун, Цзинань, пров. Шаньдун, Китайская Народная Республика / 8888 Lvyou Road, High Tech Zone, Jinan, Shandong, People's Republic of China
5	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.

