



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(004755)-(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:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия/ Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Дата регистрации:	29.02.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	29.02.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	29.02.2024

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:	Актилизе®
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] x 1 (пачка картонная); [лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 1 + растворитель (флакон) 50 мл x 1 + канюля для инфузий x 1] x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	алтеплаза 50,0 мг вспомогательные вещества (L-аргинин, фосфорная кислота 85 %, полисорбат-80)
14	Срок годности:	Лиофилизат: 3 года Растворитель: 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	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach, a.d.R., Germany
2	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach, a.d.R., Germany
3	Вторичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach, a.d.R., Germany
4	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach, a.d.R., Germany

Первый заместитель
Министра


(подпись)
М.П.

В.С. Фисенко