



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-№(010779)-(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:	Амджен Европа Б.В. Amgen Europe B.V.
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands / Минервум 7061, 4817 ЗК Бреда, Нидерланды
3	Дата регистрации:	02.07.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	02.07.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	02.07.2025

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:	Репата®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Эволокумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	140 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 140 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл x 1/2 (пачка картонная); упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 140 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл x 2-160 (короб пластиковый/картонный)
13	Состав лекарственного препарата:	эволокумаб 140 мг, вспомогательные вещества (пролин, уксусная кислота ледяная, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

782395

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	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед ЛЛС, Пуэрто-Рико, США / Amgen Manufacturing Limited LLC, Puerto Rico, USA	Роуд 31, Км 24.6, Джанкос, 00777, Пуэрто-Рико, США / Road 31, Km 24.6, Juncos, 00777, Puerto Rico, USA
2	Производство готовой лекарственной формы	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия / Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland	Поттери Роуд, Дан Лэйри, гр. Дублин, Ирландия / Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
3	Первичная упаковка	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед ЛЛС, Пуэрто-Рико, США / Amgen Manufacturing Limited LLC, Puerto Rico, USA	Роуд 31, Км 24.6, Джанкос, 00777, Пуэрто-Рико, США / Road 31, Km 24.6, Juncos, 00777, Puerto Rico, USA
4	Первичная упаковка	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия / Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland	Поттери Роуд, Дан Лэйри, гр. Дублин, Ирландия / Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
5	Вторичная упаковка	Амджен Европа Б.В., Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands	Минервум 7061, 4817 ЗК Бреда, Нидерланды / Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands
6	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Российская Федерация	115446, г. Москва, Коломенский проезд, 13А
7	Выпускающий контроль качества	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани, Ирландия / Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ireland	Поттери Роуд, Дан Лэйри, гр. Дублин, Ирландия / Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland
8	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В., Нидерланды / Amgen Europe B.V., The Netherlands	Минервум 7061, 4817 ЗК Бреда, Нидерланды / Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands
9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек"), Российская Федерация	115446, г. Москва, Коломенский проезд, 13А

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.