

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(011685)-(PT-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:	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85, Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	16.09.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	16.09.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	16.09.2025

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:	ФАЗЕНРА
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Бенрализумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	30 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 30 мг/мл (шприц/шприц-ручка) 1 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	бенрализумаб 30 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 20 (растительного происхождения), вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года 063764

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	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
2	Производство готовой лекарственной формы	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA
3	Первичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
4	Первичная упаковка	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA
5	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
6	Вторичная упаковка	Каталент Индиана, ЛЛС, США / Catalent Indiana, LLC, USA	1300 Саут Паттерсон Драйв, Блумингтон, Индиана 47403, США / 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, USA
7	Вторичная упаковка	Рисайленс ЮЭс, Инк., США / Resilience US, Inc., USA	8814 Трейд Порт Драйв, Уэст Честер, Огайо 45071, США / 8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, USA
8	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунавэген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

