



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-008840

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123154, г Москва, ул Берзарина, д. 19, корп. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	13.02.2024
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2024
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	21.02.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Арфлейда®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пембролизумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	25 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пембролизумаб 100.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат-80, сахароза, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 4 мл x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-008840-130224

053496

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производитель (Все стадии производства)</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	

Особые условия регистрации лекарственного препарата

1.	Предоставление окончательных результатов клинического исследования 3 фазы.
2.	Применение лекарственного препарата возможно только под наблюдением врача.
3.	Представление в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, об особенностях его взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата и выявленных на всех этапах обращения.

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.