



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-003012/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F.Hoffmann-La Roche Ltd.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	16.04.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.09.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Актемра®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Тоцилизумаб
Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	20 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
тоцилизумаб 20 мг, вспомогательные вещества (полисорбат 80, сахароза, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций)	
Формы 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, 20 мг/мл (флакон) 4 мл (80 мг/4 мл)/10 мл (200 мг/10 мл)/20 мл (400 мг/20 мл) x 1 (пачка картонная); Упаковка "in bulk": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 4 мл (80 мг/4 мл)/10 мл (200 мг/10 мл)/20 мл (400 мг/20 мл) (коробка картонная/полипропиленовая)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-003012/09-051216

017352

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Japan
16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	
Первичная упаковка	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Japan
16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	
Вторичная/потребительская упаковка	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Вторичная/потребительская упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	

Заместитель Министра



С.А. Краевой