

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**
ЛП-№(005225)-(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:	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария / Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland
3	Дата регистрации:	17.04.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	05.07.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.04.2024

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:	Актемра®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тоцилизумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	20 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	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)
13	Состав лекарственного препарата:	тоцилизумаб 20 мг, вспомогательные вещества (полисорбат 80, сахароза, натрия гидрофосфата

		додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций)
14	Срок годности:	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	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Japan	16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, Япония / 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan
2	Первичная упаковка	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd., Japan	16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, Япония / 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan
3	Вторичная упаковка	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
5	Выпускающий контроль качества	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland	Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
6	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев