МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-005440

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Санофи Винтроп Индустрия, Франция Sanofi Winthrop Industrie, France
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	82 avenue Raspail 94250 Gentilly
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**04.04.2019**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	04.12.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Дупиксент®**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Дупилумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	150 мг/мл, 175 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
дупилумаб 150/175 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, натрия ацетата тригидрат, уксусная кислота ледяная, сахароза, полисорбат-80, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц с системой защиты) 2.00 мл x 1/2/6 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 175 мг/мл (шприц с системой защиты) 1.14 мл x 1/2/6 (пачка картонная); упаковка "ин балк": раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц с системой защиты) 2.00 мл x 1-600 (короб); раствор для подкожного введения, 175 мг/мл (шприц с системой защиты) 1.14 мл x 1-600 (короб)

059088

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б». ТЗ № 322.

Реквизиты нормативной документации	ЛП-005440-041224

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
Производство готовой лекарственной формы	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия/Genzyme Ireland Limited, Ireland
IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	
Первичная упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
Первичная упаковка	Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия/Genzyme Ireland Limited, Ireland
IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	
Вторичная/потребительская упаковка	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Российская Федерация
302516, Орловская обл., м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия/Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany
Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France
1051 boulevard Industriel, 76580 Le Trait, France	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Санофи Восток" (АО "Санофи Восток"), Российская Федерация
302516, Орловская обл., м.о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1	

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.