



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(012742)-(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:	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	197350, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, помещ. 1-Н
3	Дата регистрации:	08.12.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	08.12.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	08.12.2025

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:	Экулизумаб Фармасинтез
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Экулизумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 30.0 мл x 1 (пачка картонная)

058389

13	Состав лекарственного препарата:	экулизумаб 10.00 мг, вспомогательные вещества (натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, вода для инъекций)
14	Срок годности:	2 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	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд"), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.



С.В. Глаголев