

**Документ,  
содержащий сведения о стадиях технологического процесса  
производства лекарственного средства, осуществляемых  
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003952/03/2026
Дата выдачи	11.03.2026
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Экулизумаб Фармасинтез, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее(их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Экулизумаб – 10.00 мг биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - создание и поддержание главного и рабочего банков клеток; - культивирование.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.А.5. Упаковка.	-----
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(012742)-(РГ-RU) от 08.12.2025
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) <sup>1</sup> : - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях; - укупорка и закатка флаконов.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(012742)-(РГ-RU) от 08.12.2025



Заместитель Министра



Е.Г. Приезжева

3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010929 в редакции от 10.01.2025
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	11.03.2026
Срок действия документа <sup>2</sup>	1 год

<sup>1</sup>Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

<sup>2</sup>Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.

