

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(007861)-(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:	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020, Israel
3	Дата регистрации:	28.11.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.11.2024

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:	Копаксон® 40
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Глатирамера ацетат
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	40 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 40 мг/мл (шприц) 1 мл x 12 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	глатирамера ацетат (в пересчете на 100 % сухое вещество) 40.0 мг, вспомогательные вещества (маннитол, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года

059059

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	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба, Израиль / 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel
2	Производство готовой лекарственной формы	Нортон Хелскеа Лимитед, Соединенное Королевство / Norton Healthcare Limited, United Kingdom	Астон Лейн Норт, Уайтхаус Вейл Индастриал Истейт, Ранкорн, WA7 3FA, Соединенное Королевство / Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom
3	Первичная упаковка	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба, Израиль / 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel
4	Первичная упаковка	Нортон Хелскеа Лимитед, Соединенное Королевство / Norton Healthcare Limited, United Kingdom	Астон Лейн Норт, Уайтхаус Вейл Индастриал Истейт, Ранкорн, WA7 3FA, Соединенное Королевство / Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom
5	Вторичная упаковка	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба, Израиль / 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel
6	Вторичная упаковка	Нортон Хелскеа Лимитед, Соединенное Королевство / Norton Healthcare Limited, United Kingdom	Астон Лейн Норт, Уайтхаус Вейл Индастриал Истейт, Ранкорн, WA7 3FA, Соединенное Королевство / Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom
7	Выпускающий контроль качества	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль / Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel	18 Эли Гурвитц Ст., Инд. Зоун, Кфар Саба, Израиль / 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel
8	Выпускающий контроль качества	Нортон Хелскеа Лимитед, Соединенное Королевство / Norton Healthcare Limited, United Kingdom	Астон Лейн Норт, Уайтхаус Вейл Индастриал Истейт, Ранкорн, WA7 3FA, Соединенное Королевство / Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.