



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-006218

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	21.05.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	14.09.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Артлегиа
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Олокизумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка...	160 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
олокизумаб 160.000 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, полисорбат 80, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сорбитол, 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, 160 мг/мл (флакон) 0.4 мл x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (флакон) 0.4 мл x 1 + шприц x 1 + игла x 2 + салфетка стерильная спиртовая x 2] x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (шприц) 0.4 мл x 1 + салфетка спиртовая x 1] x 1 (пачка картонная) Упаковка ин балк («in bulk»): раствор для подкожного введения, 160 мг/мл

038200

	(флакон) 0.4 мл х 400-1500 (коробка картонная/контейнер пластиковый) раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (флакон) 0.4 мл х 190-380 (короб картонный) раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (шприц) 0.4 мл х 160 (поддон) х 4 (короб)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006218-210520

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Аджиномото Алтеа Инк, США / Ajinomoto Althea Inc, USA
11040 Roselle Street, San Diego, CA 92121, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Первичная упаковка</i>	Аджиномото Алтеа Инк, США / Ajinomoto Althea Inc, USA
11040 Roselle Street, San Diego, CA 92121, USA	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия
157092 Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	

Заместитель Министра



(подпись)

С.В. Глаголев

