ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(005745)-(РГ-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:**	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1
3	**Дата регистрации:**	13.06.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	13.06.2029
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	13.06.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	13.06.2024

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:**	**Ривия®**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Этанерцепт
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	50 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	[раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5/1.0 мл х 4/8/24 + салфетка спиртовая х 4/8/24] х 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц в автоинжекторе) 1.0 мл х 4/8/24 + салфетка спиртовая х 4/8/24] х 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	этанерцепт 50 мг, вспомогательные вещества (глицин, натрия цитрата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, сахароза, натрия хлорид, хлороводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций)

14	**Срок годности:**	3 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	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2

Первый заместитель Министра _____ **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.