ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(008091)-(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:**	Новартис Фарма АГ/ Novartis Pharma AG
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056, Basel, Switzerland
3	**Дата регистрации:**	12.12.2024
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	-
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	12.12.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	12.12.2024

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:**	**Козэнтикс**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	Секукинумаб
10	**Лекарственная форма:**	раствор для подкожного введения
11	**Дозировка(-и):**	150 мг/мл
12	**Форма(-ы) выпуска:**	раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 0.5/2 мл × 1 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц) 1 мл × 1/2 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в автоинжекторе (ручке)) 1 мл × 1/2 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл (шприц в автоинжекторе (ручке)) 2 мл × 1 (пачка картонная)

059430

13	**Состав лекарственного препарата:**	секукинумаб 75.00/150.00/300.00 мг, вспомогательные вещества (трегалозы дигидрат, гистидин/гистидина гидрохлорида моногидрат, метионин, 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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Производство готовой лекарственной формы	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
3	Первичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
4	Первичная упаковка	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
5	Вторичная упаковка	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
6	Вторичная упаковка	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria
7	Выпускающий контроль качества	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland	Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг ГмбХ, Австрия / Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Austria	Биохемиштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрия / Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria

Заместитель Министра _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.