



DIR-37150-49916516



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»  
123154, г. Москва, ул. Берзарина,  
д. 19, корп. 1  
+7 (495) 956 79 37  
info@rpharm.ru

От 15.05.2025г. № 3510

На № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.

Всем заинтересованным лицам

**Разъяснение относительно Регистрационного Удостоверения  
на зарегистрированный лекарственный препарат  
«Артлегия раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл)»**

Компания АО «Р-Фарм» настоящим информирует, что лекарственный препарат «Артлегия раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл)» производства АО «Р-Фарм», Россия имеет действующую государственную регистрацию на территории России с 21.05.2020 г.

В период 21.05.2020 – 17.02.2025 – регистрационное удостоверение (далее – РУ) лекарственного препарата Артлегия имело следующий номер и формат: ЛП-006218 (РУ получено в соответствии с национальными требованиями по ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»).

С 17.02.2025 г. в связи с проведением процедуры приведения регистрационного досье препарата Артлегия в соответствие с требованиями Решения Совета ЕЭК № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств» (далее – Решение) от 03.11.2016 г. произошла замена ранее выданного РУ на новое удостоверение в новом формате ЛП-№(008886)-(РГ-RU).

В соответствии с пунктами 180 и 186 Решения Совета ЕЭК № 78, препарат Артлегия, выпущенный в обращение в соответствии с ранее выданным РУ в период до 17.02.2025 г. и в течение 180 календарных дней после этой даты, может обращаться на рынке и назначаться для медицинского применения до истечения своего срока годности одновременно (наравне) с препаратом Артлегия, выпущенным в обращение в соответствии с новым РУ ЛП-№(008886)-(РГ-RU).

При приведении регистрационного досье препарата Артлегия в соответствие с требованиями ЕАЭС изменения затронули исключительно формат документов регистрационного досье. Все характеристики препарата Артлегия, включая показатели качества, эффективности и безопасности, остались неизменными.

С уважением,

Директор департамента регистрации  
ЛС и МИ АО «Р-Фарм»



Н.М. Фальковская