



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001910)-(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:	Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия/ Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия/ Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
3	Дата регистрации:	09.03.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	09.03.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	08.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	09.03.2023

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:	Праксбайнд®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Идаруцизумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для внутривенного введения
11	Дозировка(-и):	50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл (флакон) 50 мл x 2 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	идаруцизумаб 2.50000 г, вспомогательные вещества (уксусная кислота ледяная, полисорбат-20, натрия ацетат тригидрат, сорбитол, вода для инъекций)
14	Срок годности:	4 года

050389

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	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany
2	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany
3	Вторичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany
4	Выпускающий контроль качества	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер Штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия/ Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany

Заместитель Министра

(подпись)
М.П.

А.Н. Плутницкий