

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(004227)-(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 "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1                                |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 09.01.2024                                                                     |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 09.01.2029                                                                     |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                              |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | -                                                                              |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 09.01.2024                                                                     |

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:                                                                                                                                          | Адалimumаб                                                                         |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | адалimumаб                                                                         |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | раствор для подкожного введения                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 40 мг/0.8 мл                                                                       |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | раствор для подкожного введения, 40 мг/0.8 мл (шприц) 0.8 мл x 2 (пачка картонная) |

049461

|    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | <b>Состав лекарственного препарата:</b> | адалIMUMaб 50 мг, вспомогательные вещества (маннит, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций) |
| 14 | <b>Срок годности:</b>                   | 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                       | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия | г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1                                |
| 2 | Производство готовой лекарственной формы                       | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия                            | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 3 | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия | г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1                                |
| 4 | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия                            | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 5 | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия | г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1                                |
| 6 | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия                            | Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 |
| 7 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия | г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр.1                                |

Первый заместитель Министра

(подпись)

М.П.

В.С. Фисенко