



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-008840

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                       | Акционерное общество "Р-Фарм"<br>(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация                              |
| Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                              | 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1                                                     |
| Дата государственной регистрации лекарственного препарата                                                                                                                                        | 13.02.2024                                                                                        |
| Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата                                                                                                                            | 31.12.2025                                                                                        |
| Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)                                           | 13.01.2025                                                                                        |
| Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:                                                                                                                                         |                                                                                                   |
| Торговое наименование                                                                                                                                                                            | Арфлейда®                                                                                         |
| Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование                                                                                                                   | Пембролизумаб                                                                                     |
| Лекарственная форма                                                                                                                                                                              | концентрат для приготовления раствора для инфузий                                                 |
| Дозировка                                                                                                                                                                                        | 25 мг/мл                                                                                          |
| Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ                                                                                    |                                                                                                   |
| пембролизумаб 100.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат-80, сахароза, вода для инъекций)                                                   |                                                                                                   |
| Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность) | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 4.0 мл x 1 (пачка картонная) |
| Реквизиты нормативной документации                                                                                                                                                               | ЛП-008840-130224                                                                                  |

059674

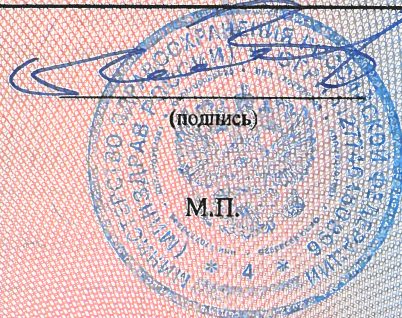
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "Р-Фарм"  
(АО "Р-Фарм"), Российская Федерация

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Заместитель Министра



С.В. Глаголев