ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-№(002578)-(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»), Российская Федерация
2	**Адрес держателя регистрационного удостоверения:**	117246, Москва, Научный проезд, 8, стр.1
3	**Дата регистрации:**	21.06.2023
4	**Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:**	21.06.2028
5	**Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):**	-
6	**Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:**	27.04.2024
7	**Дата регистрации в референтном государстве:**	21.06.2023

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:**	**Инфликсимаб**
9	**Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):**	инфликсимаб
10	**Лекарственная форма:**	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
11	**Дозировка(-и):**	100 мг
12	**Форма(-ы) выпуска:**	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) × 1 (пачка картонная)
13	**Состав лекарственного препарата:**	инфликсимаб 100,0 мг, вспомогательные вещества (динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, сахароза, полисорбат 80)
14	**Срок годности:**	3 года 054467

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	Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Летчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация	Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
3	Производство готовой лекарственной формы	Общество с ограниченной ответственностью «Спектр» (ООО «Спектр»), Российская Федерация	Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр. 2
4	Первичная упаковка	Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Летчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
5	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация	Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
6	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Спектр» (ООО «Спектр»), Российская Федерация	Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр. 2
7	Вторичная упаковка	Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация	г. Санкт-Петербург, ул. Летчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
8	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация	Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24
9	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «Спектр» (ООО «Спектр»), Россия	Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр. 2
10	Выпускающий контроль качества	Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК»), Российская Федерация	Москва, Научный проезд, 8, стр.1

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

(подпись)

М.П.