



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЛП-№(005225)-(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:                    | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария /<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland                     |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Гrenzacherstrasse 124, 4058 Базель, Швейцария /<br>Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland |
| 3 | Дата регистрации:   | 17.04.2024  |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | -   |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -   |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 09.09.2025  |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 17.04.2024  |

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:  | Актемра®   |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Тоцилизумаб  |
| 10 | Лекарственная форма:   | концентрат для приготовления раствора для инфузий  |
| 11 | Дозировка(-и):   | 20 мг/мл   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:   | концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 4 мл (80 мг/4 мл) / 10 мл (200 мг/10 мл) / 20 мл (400 мг/20 мл) x 1 (пачка картонная) |
| 13 | Состав лекарственного препарата:   | тоцилизумаб 20 мг, вспомогательные вещества (полисорбат 80, сахароза, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций) |
| 14 | Срок годности:   | 3 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                       | Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, Japan | 16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, 321-3231, Япония / 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan |
| 2 | Первичная упаковка   | Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Япония / Chugai Pharma Manufacturing Co. Ltd, Japan | 16-3, Кийохара Когиданчи, город Уцуномия, Tochigi, 321-3231, Япония / 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya City, Tochigi, 321-3231, Japan |
| 3 | Вторичная упаковка   | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland              | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland   |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland              | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland   |

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко