

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**ЛП-№(001862)-(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:	Алексион Юроп САС, Франция / Alexion Europe SAS, France
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	103-105, рю Анатоль Франс, 92300 Леваллуа-Перре, Франция / 103-105, rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France
3	Дата регистрации:	28.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	28.02.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	28.08.2023
7	Дата регистрации в референтном государстве:	28.02.2023

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:	УЛТОМИРИС®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Равулизумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	10 мг/мл, 100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 30 мл x 1 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл (флакон) 3/11 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	равулизумаб 10.0/100 мг, вспомогательные вещества (натрия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат, натрия хлорид: +/-, L-аргинин: +/-, сахараза: +/-, полисорбат 80, вода для инъекций)

14	Срок годности:	10 мг/мл: 30 месяцев 100 мг/мл: 18 месяцев
----	----------------	---

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	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед, Ирландия / Alexion Pharma International Operations Limited, Ireland	Монксленд Индастриал Эстейт, Атлон, Роскоммон, Ирландия / Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland
2	Первичная упаковка	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед, Ирландия / Alexion Pharma International Operations Limited, Ireland	Монксленд Индастриал Эстейт, Атлон, Роскоммон, Ирландия / Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Roscommon, Ireland
3	Вторичная упаковка	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед, Ирландия / Alexion Pharma International Operations Limited, Ireland	Колледж Бизнес энд Текнолоджи Парк, Бланчардстаун Роуд Норт, Дублин 15, Ирландия / College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland
4	Выпускающий контроль качества	Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед, Ирландия / Alexion Pharma International Operations Limited, Ireland	Колледж Бизнес энд Текнолоджи Парк, Бланчардстаун Роуд Норт, Дублин 15, Ирландия / College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland

Заместитель Министра



(подпись)

М.П.

Н.А. Хорова