

**Документ,  
содержащий сведения о стадиях технологического процесса  
производства лекарственного средства, осуществляемых  
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003958/03/2026
Дата выдачи	31.03.2026
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Акционерное общество «Р-Фарм» (АО «Р-Фарм»), Российская Федерация; Общество с ограниченной ответственностью «Спутник Технополис» (ООО «Спутник Технополис»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Арцетукс <sup>®</sup> , раствор для инфузий, 5 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Цетуксимаб – 5.00 мг, биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)

<p>2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - создание и поддержание рабочего банка клеток; - культивирование.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>
<p>2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - выделение; - очистка.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>
<p>2.А.3. Завершающие стадии производства: - фильтрация.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>
<p>2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>
<p>2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>



<p>Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения</p>	<p>ЛП-№(013312)-(РГ-RU) от 22.01.2026</p>
<p>2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)</p>	<p>Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)</p>
<p>2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья)<sup>1</sup>: - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>
<p>2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>
<p>2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>
<p>2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.</p>	<p>АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15;  ООО «Спутник Технополис», Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н</p>

Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(013312)-(РГ-RU) от 22.01.2026
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010729 в редакции от 29.01.2025 (АО «Р-Фарм»); Л012-00102-77/00004876 в редакции от 01.08.2024 (ООО «Спутник Технополис»)
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	31.03.2026
Срок действия документа <sup>2</sup>	1 год

<sup>1</sup> Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

<sup>2</sup> Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.