

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(002978)-(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:	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	SE-151 85 Содерталье, Швеция / SE-151 85 Sodertalje, Sweden
3	Дата регистрации:	10.08.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	10.08.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	17.03.2026
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.08.2023

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:	ТЕЗСПИРЕ
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Тезелелумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	110 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 110 мг/мл (шприц) 1.91 мл x 1 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 110 мг/мл (шприц-ручка) 1.91 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	тезелелумаб 210 мг, вспомогательные вещества (L-пролин, уксусная кислота ледяная, полисорбат 80, натрия гидроксид, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года 066126

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	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед ЭлЭлСи, Пуэрто-Рико / Amgen Manufacturing Limited LLC, Puerto-Rico	Роуд PR-31, КМ. 24,6, Джанкос, Пуэрто-Рико / Road PR-31, KM. 24,6, Juncos, Puerto Rico
2	Первичная упаковка	Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед ЭлЭлСи, Пуэрто-Рико / Amgen Manufacturing Limited LLC, Puerto-Rico	Роуд PR-31, КМ. 24,6, Джанкос, Пуэрто-Рико / Road PR-31, KM. 24,6, Juncos, Puerto Rico
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje 152 57, Sweden
4	Вторичная упаковка	Пэкеджинг Координейторс, ЭлЭлСи, США / Packaging Coordinators, LLC, USA	3001 Ред Лайон Роуд, Филадельфия, штат Пенсильвания 19114, США / 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania 19114, USA
5	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje 152 57, Sweden

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

