



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(001857)-(PI-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:	27.02.2023
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	27.02.2028
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	20.04.2026
7	Дата регистрации в референтном государстве:	27.02.2023

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:	САФНЕЛО®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Анифролумаб
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	150 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл (флакон) 2.0 мл (300 мг/2.0 мл) x 1 (пачка картонная) Упаковка "Ин-балк": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл (флакон) 2.0 мл (300 мг/2.0 мл) x 24 (короб)

13	Состав лекарственного препарата:	анифролумаб 150 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-лизина гидрохлорид, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 80, 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	АстраЗенека Неймеген Б.В., Нидерланды / AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands	Лагеландсевер 78, 6545 CG, Неймеген, Нидерланды / Lagelandseweg 78, 6545 CG, Nijmegen, Netherlands
2	Первичная упаковка	АстраЗенека Неймеген Б.В., Нидерланды / AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands	Лагеландсевер 78, 6545 CG, Неймеген, Нидерланды / Lagelandseweg 78, 6545 CG, Nijmegen, Netherlands
3	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Форскаргатан 18, Содерталье, 151 36, Швеция / Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
4	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Российская Федерация	391800, Рязанская обл., Скопинский район, тер. Промышленная зона № 1, зд. 1
5	Вторичная упаковка	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
6	Выпускающий контроль качества	АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden	Гартунаваген, Содерталье, 152 57, Швеция / Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), Российская Федерация	391800, Рязанская обл., Скопинский район, тер. Промышленная зона № 1, зд. 1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

