

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИРегистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского примененияЛП-№(005684)-(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:	10.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	10.06.2024
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.06.2024

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:	Синагис®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Паливизумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для внутримышечного введения
11	Дозировка(-и):	100 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл (флакон) 0.5/1 мл x 1 (пачка картонная); упаковка "In Bulk": раствор для внутримышечного введения, 100 мг/мл (флакон) 0.5/1 мл x 1 (пачка картонная)
13	Состав лекарственного препарата:	паливизумаб 100 мг, вспомогательные вещества (глицин, гистидин, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 года 055075

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	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия / Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany
2	Первичная упаковка	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия / Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Germany	Биркендорфер штрассе 65, 88397 Биберах-на-Риссе, Германия / Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R., Germany
3	Вторичная упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
4	Вторичная упаковка	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148 Понтина Км 52 снк, 04011 Камповерде ди Априлиа (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy
5	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Российская Федерация	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28
6	Выпускающий контроль качества	ЭббВи С.Р.Л., Италия / AbbVie S.R.L., Italy	С.Р. 148 Понтина Км 52 снк, 04011 Камповерде ди Априлиа (ЛТ), Италия / S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c., 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy

Первый заместитель Министра



В.С. Фисенко