

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

Номер документа	СП-0002763/05/2024
Дата выдачи	13.05.2024
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
1. Наименование и лекарственная форма:	Артлегия, раствор для подкожного введения, 160 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).	Олокизумаб – 160.000 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)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - создание банка клеток, культивирование.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - выделение; - очистка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

2.А.3. Завершающие стадии производства: - приготовление раствора; - фильтрация.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-006218 от 21.05.2020 (переоформлено 14.09.2021)
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-006218 от 21.05.2020 (переоформлено 14.09.2021)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00010729 в редакции от 12.12.2022

Заместитель Министра

Е.Г. Приезжева

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	13.05.2024
Срок действия документа ²	1 год

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

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.