



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения  
ЛП-№(000091)-(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:	Санофи Винтрон Индустрия, Франция Sanofi Winthrop Industrie, France
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	82 avenue Raspail 94250 Gentilly, France / 82 авеню Распай 94250 Жантйи, Франция
3	Дата регистрации:	10.11.2020
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	-
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	01.08.2025
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	10.11.2020

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:	Залтрап®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Афлиберцепт
10	Лекарственная форма:	концентрат для приготовления раствора для инфузий
11	Дозировка(-и):	25 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 4 мл x 1/3 (пачка картонная); концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 8 мл x 1 (пачка картонная); Упаковка "ин балк": концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл (флакон) 4/8 мл x 1 (пачка картонная)

13	Состав лекарственного препарата:	афлиберцепт 25.00 мг, вспомогательные вещества (натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид, 0.1 М раствор хлористоводородной кислоты/0.1 М раствор натрия гидроксида, сахараза, полисорбат-20, 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	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany
2	Первичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany
3	Вторичная упаковка	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany
4	Выпускающий контроль качества	Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия / Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany	Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия / Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany

Заместитель Министра

  
 С.В. Глаголев  
 (подпись)  
 М.П.

