



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-003476

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Такеда Фарма А/С, Дания/ Takeda Pharma A/S, Denmark
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Denmark
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	26.02.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.01.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Адцетрис®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Брентуксимаб ведотин
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	50 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
брентуксимаб ведотин (конъюгат, состоящий из CD30-направленного моноклонального антитела (сAC10), ковалентно-связанного с монометилауристатином E (MMAE) (SGD-1006)) 50 мг, вспомогательные вещества (лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, α,α-трегалозы дигидрат, полисорбат 80)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003476-070721

046541

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия/ BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy
Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	
<i>Первичная упаковка</i>	БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия/ BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy
Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT), Italy	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия/ Takeda Austria GmbH, Austria
St.Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия/ Takeda Austria GmbH, Austria
St.Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria	

Заместитель Министра

(подпись)

С.В. Глаголев

М.П.