



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-002122

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.07.2013
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	16.08.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энбрел®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этанерцепт
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Дозировка	10 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
этанерцепт 10.00 мг, вспомогательные вещества (маннитол, сахароза, трометамол (в виде смеси трометамола и трометамола гидрохлорида)), растворитель: вода для инъекций	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	[лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 мг (флакон) 10.0 мг x 1 + растворитель (шприц) 1.0 мл x 1 + (игла инъекционная) x 1 + (адаптер для флакона) x 1 + (салфетка спиртовая) x 2] x 4 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-002122-110321

050513

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

Производитель (Все стадии производства)

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия/Pfizer
MFG. Belgium N.V., Belgium

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Заместитель Министра

(подпись)

Н.А. Хорова

М.П.