



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-007057

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещение 215
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	31.05.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	выдано впервые
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Этанерцепт ПСК
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Этанерцепт
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	50 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
этанерцепт 50,0 мг, вспомогательные вещества (глицин, натрия цитрата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, сахароза, натрия хлорид, 6М раствор хлористоводородной кислоты или 5М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5/1.0 мл x 4/8/24 + (салфетка спиртовая) x 4/8/24] x 1 (пачка картонная); раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц в автоинжекторе) 1.0 мл x 4/8/24 + (салфетка спиртовая) x 4/8/24] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-007057-310521

033816

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	
<i>Первичная упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия
Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев