МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006218

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**21.05.2020**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	со сроком действия 5 лет
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.08.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**Артлегиа**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Олокизумаб
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	160 мг/мл (64 мг/0.4 мл)
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
олокизумаб 160.000 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, полисорбат 80, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сорбитол, 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, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл х 1 (пачка картонная); [раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл х 1 + салфетка спиртовая х 1] х 1 (пачка картонная); Упаковка ин балк ("in bulk"): раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл х 400-1500 (коробка картонная/контейнер пластиковый); раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл х 2 (КЯУ) х 1-180 (короб)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006218-270824

056452

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 1222

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
Вторичная/потребительская упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н	

Заместитель Министра (подпись) **С.В. Глаголев**

М.П.