

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(000275)-(РГ-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:                    | Бристол-Майерс Сквибб Компани, США<br>Bristol-Myers Squibb Company, USA                                                                                |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | Пересечение Шоссе 206 и Провинс Лайн Роуд,<br>Принстон, Нью-Джерси 08543, США<br>Route 206 and Province Line Road, Princeton, New<br>Jersey 08543, USA |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 10.06.2021                                                                                                                                             |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 10.06.2026                                                                                                                                             |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                                                                                      |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 15.01.2024                                                                                                                                             |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 10.06.2021                                                                                                                                             |

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:                                                                                                                                          | Эмплисити®                                                                                                                         |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | Элотузумаб                                                                                                                         |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий                                                    |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 300 мг; 400 мг                                                                                                                     |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, 400 мг (флакон) x 1 (пачка картонная)     |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | элотузумаб 340 мг/440 мг, вспомогательные вещества (натрия цитрата дигидрат, лимонная кислота моногидрат, сахароза, полисорбат 80) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 4 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                       | Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани, США / Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, USA | Роуд 686, Км. 2.3, Бо. Тьеррас Нуэвас, Манати, Пуэрто-Рико 00674, США / Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA                                                 |
| 2 | Первичная упаковка                                             | Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани, США / Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company, USA | Роуд 686, Км. 2.3, Бо. Тьеррас Нуэвас, Манати, Пуэрто-Рико 00674, США / Road 686, Km. 2.3, Bo. Tierras Nuevas, Manati, Puerto Rico 00674, USA                                                 |
| 3 | Вторичная упаковка                                             | КАТАЛЕНТ АНАНЬИ С.Р.Л., Италия / CATALENT ANAGNI S.R.L., Italy                                                                        | Лок. Фонтана дель Черазо СНК – Страда Провинциале 12 Казилина, 41. 03012 – Ананьи (ФР), Италия / Loc. Fontana del Ceraso SNC - Strada Provinciale 12 Casilina, 41, 03012 - Anagni (FR), Italy |
| 4 | Выпускающий контроль качества                                  | Бристол-Майерс Сквибб Крузерат Биолоджикс, Ирландия / Bristol-Myers Squibb Cruiserath Biologics, Ireland                              | Крузерат Роуд, Малуддарт, Дублин 15, D15 H6EF, Ирландия / Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland                                                                           |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.