

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Регистрационное удостоверение**
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(005745)-(PI-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:	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма", (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр.1
3	Дата регистрации:	13.06.2024
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	13.06.2029
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	07.04.2025
7	Дата регистрации в референтном государстве:	13.06.2024

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:	Ривия®
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Этанерцепт
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	25 мг/мл, 50 мг/мл
12	Форма(-ы) выпуска:	[раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 0.5 мл x 4/8/24 + салфетка спиртовая x 4/8/24] x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 25 мг/мл, 50 мг/мл (шприц) 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)

13	Состав лекарственного препарата:	этанерцепт 25/50 мг/мл; вспомогательные вещества: (глицин, натрия цитрата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, сахароза, натрия хлорид, 6М раствор хлороводородной кислоты или 5М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций)
14	Срок годности:	3 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	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2
2	Первичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2
3	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 2
4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Российская Федерация	Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

