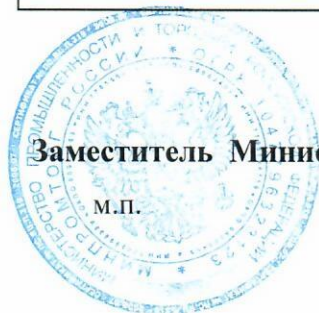


**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0003827/12/2025
Дата выдачи	15.12.2025
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Инфликсимаб – 100.0 мг, биотехнологический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площади указываются для каждой стадии технологического процесса)

2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - создание и поддержание рабочего банка клеток; - культивирование.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.3. Завершающие стадии производства.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку в асептических условиях.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «ФАРМАПАРК», Российская Федерация, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ЛП-№(002578)-(РГ-RU) от 21.06.2023 (переоформлено 27.04.2024)
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ : - приготовление раствора; - фильтрация/стерилизующая фильтрация.	ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24 АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24 АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1



Заместитель Министра

М.П.

Е.Г. Приезжева

2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив в асептических условиях; - лиофильная сушка; - укупорка и закатка флаконов.	ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24 АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 24 АО «Фармасинтез-Норд», Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-№(002578)-(РГ-RU) от 21.06.2023 (переоформлено 27.04.2024)
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	Л012-00102-77/00006442 в редакции от 02.08.2024 (ООО «ОнкоТаргет») Л012-00102-77/00010929 в редакции от 10.01.2025 (АО «Фармасинтез-Норд»)
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 125039, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2
Телефон:	+ 7 (495) 870-29-21
Факс:	+ 7 (495) 539-21-72
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	Е.Г. Приезжева Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись ✓	Печать
Дата	15.12.2025
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").

² Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи.