



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛСР-006652/09

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Пфайзер Инк., США, Pfizer Inc.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	235 East 42nd Street, New York, New York 10017, USA
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	19.08.2009
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	10.03.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Энбрел®
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 (L-аргинина гидрохлорид, натрия хлорид, сахароза, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, 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 мл (25 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1/2/6 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц) 1 мл (50 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1/2/3 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 50 мг/мл (шприц-ручка) 1 мл (50 мг) x 4 + салфетка спиртовая x 4] x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-006652/09-100321

035890

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	
Производство готовой лекарственной формы	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	
Первичная упаковка	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	
Вторичная/потребительская упаковка	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия / Pfizer MFG. Belgium N.V., Belgium
Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	

Заместитель Министра



С.В. Глаголев