



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-003859
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Биоген Айдек Лимитед, Великобритания / Biogen Idec Limited
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	27.09.2016
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	27.04.2023
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Плегриди
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Пэгинтерферон бета-1a
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения
Дозировка	63 мкг, 94 мкг, 125 мкг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
пэгинтерферон бета-1a (в пересчете на белок) 63/94/125 мкг, вспомогательные вещества (L-аргинина гидрохлорид, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, полисорбат 20, 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, 63 мкг (шприц) 0.5 мл x 1 + раствор для подкожного введения, 94 мкг (шприц) 0.5 мл x 1] x 1 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 125 мкг (шприц) 0.5 мл x 2/6 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 63 мкг (шприц в шприц-ручке) 0.5 мл x 1 + раствор для подкожного введения, 94 мкг (шприц в шприц-ручке) 0.5 мл x 1] x 1 (пачка картонная) раствор для подкожного введения, 125 мкг (шприц в шприц-ручке) 0.5 мл x 2 (пачка картонная)

047911

	раствор для подкожного введения, 125 мкг (шприц в шприц-ручке) 0.5 мл х 6 (коробка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-003859-160420

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany
Schutzenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия / Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Germany
Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	ФУДЖИФИЛМ Диосинт Байотекнолоджиз Денмарк АпС, Дания / FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS, Denmark
Biotek Alle 1, DK-3400 Hillerod, Denmark	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Биоген Нидерландз Б.В., Нидерланды / Biogen Netherlands B.V., Netherlands
Prins Mauritslaan 13, BADHOEVEDORP, 1171LP, Netherlands	

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев