



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения
ЛП-№(008886)-(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:	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация
2	Адрес держателя регистрационного удостоверения:	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
3	Дата регистрации:	17.02.2025
4	Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:	17.02.2030
5	Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):	-
6	Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:	-
7	Дата регистрации в референтном государстве:	17.02.2025

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:	Артлегиа
9	Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Олокизумаб
10	Лекарственная форма:	раствор для подкожного введения
11	Дозировка(-и):	160 мг/мл (64 мг/0.4 мл)
12	Форма(-ы) выпуска:	раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл x 1 (пачка картонная) [раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл x 1 + салфетка спиртовая x 1] x 1 (пачка картонная) Упаковка ин балк ("in bulk"); раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (флакон) 0.4 мл x 400-1500 (коробка картонная/контейнер пластиковый) 060312 раствор для подкожного введения, 160 мг/мл (64 мг/0.4 мл) (шприц) 0.4 мл x 2 (КЯУ) x 1-180 (короб)

13	Состав лекарственного препарата:	олокизумаб 160.00 мг, вспомогательные вещества (натрия хлорид, полисорбат 80, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сорбитол, 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	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
2	Первичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
3	Вторичная упаковка	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
4	Вторичная упаковка	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Российская Федерация	Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
5	Вторичная упаковка	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н
6	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Российская Федерация	Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15
7	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Спутник Технополис" (ООО "Спутник Технополис"), Российская Федерация	г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н

Заместитель Министра

(подпись)

М.П.

С.В. Глаголев

