# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(002342)-(РГ-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:** | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария<br>F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland |
| 2 | **Адрес держателя регистрационного удостоверения:** | Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария<br>Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland |
| 3 | **Дата регистрации:** | 16.05.2023 |
| 4 | **Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:** | - |
| 5 | **Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):** | - |
| 6 | **Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:** | - |
| 7 | **Дата регистрации в референтном государстве:** | 16.05.2023 |

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:** | **Мирцера®** |
| 9 | **Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):** | Метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета |
| 10 | **Лекарственная форма:** | раствор для внутривенного и подкожного введения |
| 11 | **Дозировка(-и):** | 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл |
| 12 | **Форма(-ы) выпуска:** | [раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл (шприц-тюбик) x 1 + стерильная игла для инъекций x 1] x 1 (пачка картонная);<br>упаковка "in bulk":<br>[раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/0.3 мл, 75 мкг/0.3 мл, 100 мкг/0.3 мл (шприц-тюбик) x 1 + стерильная игла для инъекций x 1] x 1 |

0481158

АО «ОПЦИОН», Москва, 2022 г., «Б». ТЗ № 876.

| | | |
|---|---|---|
| | | (пачка картонная) |
| **13** | **Состав лекарственного препарата:** | метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета 50 мкг, 75 мкг, 100 мкг, вспомогательные вещества (L-метионин, натрия сульфат безводный, натрия дигидрофосфата моногидрат, маннитол, полоксамер 188, хлористоводородная кислота разбавленная или натрия гидроксида раствор, 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 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland |
| 2 | Первичная упаковка | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland | Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария / Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland |
| 3 | Вторичная упаковка | Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany | Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany |
| 4 | Вторичная упаковка | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново |
| 5 | Выпускающий контроль качества | Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany | Сандхофер Штрассе 116, 68305 Маннгейм, Германия / Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany |
| 6 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия | 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново |

**Заместитель Министра** **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.