



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения**  
**ЛП-№(002578)-(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:                    | Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК»),<br>Российская Федерация |
| 2 | Адрес держателя регистрационного удостоверения:                           | 117246, Москва, Научный проезд, 8, стр.1                                                        |
| 3 | Дата регистрации:                                                         | 21.06.2023                                                                                      |
| 4 | Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:             | 21.06.2028                                                                                      |
| 5 | Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):                         | -                                                                                               |
| 6 | Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение: | 27.04.2024                                                                                      |
| 7 | Дата регистрации в референтном государстве:                               | 21.06.2023                                                                                      |

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:                                                                                                                                          | Инфликсимаб                                                                                                                              |
| 9  | Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН): | инфликсимаб                                                                                                                              |
| 10 | Лекарственная форма:                                                                                                                                                                     | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий                                                                                        |
| 11 | Дозировка(-и):                                                                                                                                                                           | 100 мг                                                                                                                                   |
| 12 | Форма(-ы) выпуска:                                                                                                                                                                       | лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) × 1 (пачка картонная)                                                 |
| 13 | Состав лекарственного препарата:                                                                                                                                                         | инфликсимаб 100,0 мг, вспомогательные вещества (динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, сахароза, полисорбат 80) |
| 14 | Срок годности:                                                                                                                                                                           | 3 года <b>054467</b>                                                                                                                     |

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 «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация          | г. Санкт-Петербург, ул. Летчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1        |
| 2  | Производство готовой лекарственной формы                       | Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация | Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24                   |
| 3  | Производство готовой лекарственной формы                       | Общество с ограниченной ответственностью «Спектр» (ООО «Спектр»), Российская Федерация         | Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр. 2 |
| 4  | Первичная упаковка                                             | Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация          | г. Санкт-Петербург, ул. Летчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1        |
| 5  | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация | Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24                   |
| 6  | Первичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Спектр» (ООО «Спектр»), Российская Федерация         | Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр. 2 |
| 7  | Вторичная упаковка                                             | Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»), Российская Федерация          | г. Санкт-Петербург, ул. Летчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1        |
| 8  | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «ОнкоТаргет» (ООО «ОнкоТаргет»), Российская Федерация | Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24                   |
| 9  | Вторичная упаковка                                             | Общество с ограниченной ответственностью «Спектр» (ООО «Спектр»), Россия                       | Московская область, г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд.4, стр. 2 |
| 10 | Выпускающий контроль качества                                  | Общество с Ограниченной Ответственностью «ФАРМАПАРК» (ООО «ФАРМАПАРК»), Российская Федерация   | Москва, Научный проезд, 8, стр.1                                  |

Заместитель Министра

С.В. Глаголев

(подпись)

М.П.